



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
"ZARAGOZA"

**"ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE
ANTIBIÓTICOS DEL GRUPO IV EN
FARMACIAS COMUNITARIAS DE LA
DELEGACIÓN IZTAPALAPA"**

T E S I S

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

PRESENTA:

NORMA OFELIA MARTÍNEZ GUERRERO

MÉXICO, D.F.

1996

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

36
2j



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso


DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.


JURADO

PRESIDENTE: Q. CARLOS LARIOS CÁRDENAS
VOCAL: QFB. ANGÉLICA DÍAZ MARTÍNEZ
SECRETARIO: QFB. ARMANDO AGUIRRE GUZMÁN
SUPLENTE: QFB. GABRIELA ACOSTA ÁVILA
SUPLENTE: QFB. LILIA R. GONZÁLEZ ARANDA



SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

SECRETARIA DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE CONTROL DE INSUMOS PARA LA SALUD
SUBDIRECCIÓN DE FARMACOEPA E INFORMACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS
DE LOS MEDICAMENTOS



SUSTENTANTE:

NORMA OFELIA MARTÍNEZ GUERRERO



ASESORES:

QFB. ANGÉLICA DÍAZ MARTÍNEZ

Q. CARLOS LARIOS CÁRDENAS

A Dios

*Por permitirme seguir construyendo
mi camino rodeada de mi seres
queridos*

A Andrés

*Por su amor, que inspira
cada uno de mis pasos*

A Ana Laura

*Porque su ternura y cariño me
impulsan a ser mejor*

A mis padres

*No sólo por su cariño y apoyo
siempre incondicional, sino por
haber creído en mí y enseñarme
a seguir adelante*

A mis hermanos Mario de

Jesús, Isabel Cristina y

Verónica de Jesús

*Por estar siempre a mi lado y compartir
mis logros y mis tropiezos*

A la Sra. Rosa Tenorio

*Por su cariño y apoyo
incondicional*

A Angélica

*No sólo por la dirección de este
trabajo, sino por todo su apoyo
y amistad*

Al Q. Carlos Laríos

Por su apoyo brindado

A la Q. Becerril

*Por las facilidades y el apoyo
brindados para la elaboración de este
trabajo*

Al pequeño Gerardo

*Porque al igual que la Navidad, su
llegada trajo Esperanza, Armonía y
Amor.*

A la Dra. Benetrix Rojas

Por su invaluable ayuda

A las personas de las farmacias que aceptaron colaborar en este trabajo

Y a todos aquellos que alguna vez me dieron una palabra de aliento.

Gracias.

CONTENIDO

RESUMEN	1
INTRODUCCIÓN	2
I. ANTECEDENTES	5
A. Historia de la Farmacia	5
B. Campo Profesional del Farmacéutico	11
1. Regulación Sanitaria	12
2. Farmacia Comunitaria y Hospitalaria	13
3. Actividades Académicas	14
4. Atención Primaria a la Salud	15
5. Farmacia Industrial	15
6. Análisis Bioquímico-Clinicos	16
7. Otras	16
C. Farmacia Comunitaria	18
1. Concepto	18
2. Papel del farmacéutico	20
3. Lineamientos para la Práctica de la Farmacia	25
4. La Situación de la Farmacia Comunitaria en México	26
a. Operación de las Farmacias	27
1) Fecha de Caducidad	29
2) Acomodo de Medicamentos en la Farmacia	29
a) Clasificación de los Medicamentos	29
b) Características del Acomodo	30
c) Sistema Primeras Entradas - Primeras Salidas (PEPS)	30
d) Otras Consideraciones sobre el Acomodo	30
b. Legislación Sanitaria	31
D. Uso Racional de los Medicamentos	37

1. Concepto	37
2. Problemática	38
3. Medicamentos Esenciales	41
a. Selección de Medicamentos	41
1) Objetivos	42
2) Etapas en la Selección de Medicamentos	42
3) Criterios de Selección de Medicamentos Esenciales	44
b. Avances en los Programas de Medicamentos Esenciales	45
4. La Situación en Diferentes Países	48
a. Cuba	48
b. Francia	49
c. Italia	50
d. Malawi	50
e. Nigeria	51
f. Nueva Guinea	52
g. Pakistán	53
h. Senegal	53
i. Zaire	54
5. Papel del Farmacéutico	54
a. Dispensación	56
1) Concepto	56
E. Farmacoepidemiología	58
1. Concepto	58
2. Objetivo	60
3. Métodos Utilizados	61
a. Observacionales	61
1) Estudios Descriptivos	61
2) Estudios Analíticos	62
a) Estudios de Cohorte o Prospectivos	62
b) Estudios de Casos y Controles o Retrospectivos	64

c) Inferencia Causal _____	66
b. Experimentales _____	67
1) Ensayos Clínicos _____	69
a) Las Tres Dimensiones del Ensayo Clínico _____	69
b) Definiciones del Ensayo Clínico _____	70
c) Tipos de Ensayos Clínicos _____	70
F. Estudios de Utilización de Medicamentos (EUM) _____	71
1. Historia _____	72
2. Concepto _____	73
3. Propósitos y Objetivos _____	74
4. El Beneficio en Relación al Riesgo y al Costo del Medicamento _____	75
5. Métodos _____	76
a. Dosis Diaria Definida (DDD) _____	76
1) Dosis/1000 Habitantes/Día (DHD) _____	77
2) Costo/Tratamiento/Día _____	78
3) Tratamiento Medio Observado _____	78
b. Revisión de la Utilización _____	79
c. Parámetros de Medida de la Calidad _____	79
d. Fuentes de Información _____	81
6. Utilidad de los Estudios de Utilización de Medicamentos en la Evaluación del Uso Racional de los Medicamentos _____	82
a. Encuestas sobre Utilización de Medicamentos _____	84
b. El Riesgo Asociado al Uso de Medicamentos _____	85
G. Antibióticos _____	87
II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA _____	89
III. OBJETIVOS _____	91
IV. HIPÓTESIS _____	92
V. MATERIAL Y MÉTODOS _____	94

VI. RESULTADOS Y ANÁLISIS	96
CONCLUSIONES	107
RECOMENDACIONES	108
ANEXOS	109
BIBLIOGRAFÍA	113

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1. <i>Distribución de los antibióticos de acuerdo al tipo de atención</i> _____	96
TABLA 2. <i>Tratamientos medios observados (TMO) y frecuencia de utilización de antibióticos dispensados con receta a adultos</i> _____	99
TABLA 3. <i>Tratamientos medios observados (TMO) y frecuencia de utilización de antibióticos dispensados sin receta a adultos</i> _____	100
TABLA 4. <i>Tratamientos medios observados (TMO) y frecuencia de utilización de antibióticos dispensados con receta a niños</i> _____	103
TABLA 5. <i>Tratamientos medios observados (TMO) y frecuencia de utilización de antibióticos dispensados sin receta a niños</i> _____	104

ÍNDICE DE GRÁFICAS

GRÁFICA 1.	<i>Distribución de antibióticos</i>	97
GRÁFICA 1a.	<i>Distribución de antibióticos</i>	98
GRÁFICA 2.	<i>Frecuencia de utilización de antibióticos para adultos</i>	101
GRÁFICA 2a.	<i>Tratamientos medios observados para adultos</i>	102
GRÁFICA 2.	<i>Frecuencia de utilización de antibióticos para niños</i>	101
GRÁFICA 2a.	<i>Tratamientos medios observados para niños</i>	102

R E S U M E N

El presente trabajo es un estudio prospectivo longitudinal, realizado en las farmacias de la Delegación Política Iztapalapa, llevado a cabo entre los meses de enero a abril de 1995.

Se estudió la utilización de 13 antibióticos para administración parenteral, pertenecientes al grupo IV (Artículo 226, fracción IV de la Ley General de Salud).

En el estudio realizado se les dispensaron antibióticos a un total de 216254 pacientes de los cuales 97314 se dispensaron con receta y 118940 sin receta.

En relación al tipo de paciente, se encontró que los adultos constituyeron el principal grupo de usuarios con el 71.08 %.

En los niños de acuerdo a la frecuencia de uso de antibióticos y tipo de dispensación se realizó en mayor porcentaje mediante prescripción médica (63.73%).

En relación con el esquema estándar de tratamiento que se estableció para el estudio (7 X DDD), se observó que los tratamientos fueron, o bien insuficientes o bien excesivos, y en general los valores del Tratamiento Medio Observado obtenidos para la dispensación sin receta fueron mayores que los valores obtenidos para la dispensación con receta en el caso de los adultos e inferiores en el caso de los niños.

Por lo anteriormente expuesto se observa una dispensación inadecuada de los antibióticos, la cual probablemente se encuentra relacionada con la ausencia del profesional farmacéutico en la farmacia que aporte sus conocimientos en la dispensación del medicamento y que de esta manera actúe en pro de la optimización de la farmacoterapia, y asimismo, efectuar estudios de uso de medicamentos.

INTRODUCCIÓN

Cuando se habla de Farmacias en México, a estas las ubicamos como aquel establecimiento a cuyo cargo se encuentran la recepción, guarda, control y despacho de los medicamentos prescritos por los médicos y solicitados por el paciente.

Sin embargo esta concepción ha ido cambiando con las necesidades que la comunidad ha manifestado y es que al hablar de Farmacia no se refiere exclusivamente al establecimiento, sino al ejercicio del farmacéutico en beneficio de la comunidad a través de ella, la cual ha sido llamada Farmacia Comunitaria.

Y es así que para estar acorde a los constantes cambios de la comunidad, como son el medio social y económico, el farmacéutico debe adaptarse a las nuevas situaciones, a fin de proporcionar un mejor servicio. La imagen de la Farmacia debe cambiar de ser la de un establecimiento meramente comercial, a ser ahora por necesidad un centro de atención en pro de la salud.

En nuestro país, este concepto aún no está generalizado, sin embargo, existen ya Farmacéuticos interesados en el desarrollo de este campo profesional, no sólo en bien de la profesión farmacéutica, sino en el de la población mexicana, que cada vez más necesita de un servicio de salud más completo y eficaz.

Aunque a algunos pudiese parecerles algo ajeno el concepto de farmacia comunitaria, y ser más coherente en países desarrollados, la realidad es que estos países iniciaron el desarrollo de la Farmacia Comunitaria en situaciones similares a las nuestras.

En la mayoría de los países en desarrollo, los medicamentos se obtienen de manos de personas de escasa preparación, lo que ocasiona que no se lleve a cabo una adecuada dispensación de los medicamentos.

Estudio de Utilización de Antibióticos del Grupo IV en Farmacias Comunitarias de la Delegación Iztapalapa

Las Farmacias pueden ser desde grandes tiendas de una cadena comercial, hasta pequeñas Farmacias ubicadas en poblaciones conurbadas, generalmente independientes. Las primeras no eran tan comunes en los países en desarrollo como en los países desarrollados, pero ahora tenemos en México ese tipo de farmacias.

En la Farmacia Comunitaria el farmacéutico debe desempeñar un papel bien definido y de suma importancia en la asistencia sanitaria de la comunidad para promover y fomentar el uso racional de los medicamentos.

Como podemos conceptualizar en la atención farmacéutica, el paciente es el principal beneficiario de las acciones del farmacéutico. Es el compendio de las actitudes, los comportamientos, los compromisos, las inquietudes, los valores éticos, las funciones, los conocimientos, las responsabilidades y las destrezas del farmacéutico en la prestación de la farmacoterapia, con objeto de lograr resultados terapéuticos definidos en la salud y la calidad de vida del paciente. Este concepto puede extenderse hacia el público en general, y es el farmacéutico el dispensador de esta atención, la cual se puede impartir en las Farmacias Comunitarias.

Asimismo, en las Farmacias comunitarias se pueden realizar Estudios de utilización de medicamentos, los cuales han sido definidos por la Organización Mundial de la Salud como "los estudios que comprenden la mercadotecnia, distribución, prescripción, dispensación y uso de los medicamentos en una sociedad con especial énfasis en sus consecuencias sanitarias, sociales y económicas".

Existen diferentes tipos de estudios de utilización de medicamentos, como son, entre otros:

- a) *Estudios sobre la oferta de los medicamentos.*
- b) *Estudios cuantitativos de consumo.*
- c) *Estudios cualitativos de consumo.*
- d) *Estudios de hábitos de prescripción médica.*

Estudio de Utilización de Antibióticos del Grupo IV en Farmacias Comunitarias de la Delegación Iztapalapa

- e) *Estudios de cumplimiento de la prescripción.*
- f) *Vigilancia orientada a estudios específicos.*

La unidad de medida fundamental en los Estudios de utilización de medicamentos es la Dosis Diaria Definida (DDD), la cual se define como la dosis diaria media de un fármaco en su principal indicación. No se trata de una dosis recomendada, sino tan sólo de un valor medio establecido de forma arbitraria, en función de las recomendaciones de los libros de texto y de la experiencia acumulada con cada principio activo. La DDD de cada fármaco es establecida por el "Drug Utilization Research Group" de la oficina europea de la Organización Mundial de la Salud. A partir de ahí se publican los listados con las DDD de muchos principios activos. De esta forma, la DDD consituye una unidad de comparación internacional de enorme utilidad.

A partir de ésta, puede evaluarse la utilización de medicamentos mediante el cálculo de diversos parámetros, tales como la DHD (Dosis/1000 Hab./Día) o el TMO (Tratamiento Medio Observado).

I. ANTECEDENTES

A. Historia de la Farmacia

De forma natural, la farmacia ha evolucionado junto con el hombre en su lucha por tratar de prevenir las enfermedades que ha sufrido la humanidad, de igual forma a la tecnología en su intento de dominar el medio que lo rodea.

Es así que la selección de los ingredientes, la búsqueda de los métodos de conservación y estabilidad de las sustancias curativas constituyeron las primeras demostraciones en las actividades farmacéuticas.

Se tiene conocimiento de que dos mil años antes de Cristo, las civilizaciones babilónica y egipcia habían producido ya las pequeñas tabletas de arcilla y largos rollos de pergamino. Los más antiguos registros farmacéuticos demuestran el conocimiento desde entonces de muchas de las formas básicas de administración de los fármacos que aún se utilizan (gárgaras, supositorios, inhalaciones, cataplasmas, ungüentos), así como de una gran cantidad de "principios activos" tales como ajo, asafétida, dátiles, habas, eléboro o velatro. [1]

Aunque al principio, la curación de los males que aquejaban al hombre se asociaba en forma estrecha a poderes sobrenaturales, dada la falta de conocimiento científico que existía entonces, a lo largo de la historia de la humanidad, se fue marcando la diferencia entre lo que era logro del ser humano y lo que quedaba en manos de las deidades.

Los antiguos griegos enfocaron en forma diferente a la medicina, separando, aunque no rechazando, lo religioso de lo medicinal, haciendo estudios y planteamientos científicos, tratando de encontrar explicaciones racionales para todo. Durante el siglo VII a.C., el sabio y bondadoso Asklepias sustituyó a Apolo como principal Dios de las curaciones, que al toque de su báculo o de la lengua de su serpiente sagrada se producían milagros en los enfermos, constituyen-

dose poco a poco este báculo en el símbolo de la medicina en todo el mundo. A la derecha de Asklepias se encontraba Hygeia, su hija, con un brazo rodeado por una serpiente y sosteniendo un cuenco en la mano que contenía una poción curativa, este recipiente, rodeado de una serpiente, también fue convirtiéndose en un símbolo íntimamente relacionado con la medicina, el símbolo de la Farmacia. [1]

En 1240, el Rey Federico II promulga el edicto de Palermo al tiempo que manda publicar el RECETARIO que tenía la escuela de Salerno y le da validez oficial (constituyéndose así el precursor más antiguo de una Farmacopea). Este Recetario se considera como la Carta Magna de la profesión Farmacéutica, estableciendo claramente por primera vez la diferencia entre ésta y la Médica. [2]

Durante la edad media, la práctica de la medicina recayó en los monasterios, los cuales se convirtieron en el centro de la vida intelectual. En la segunda mitad de este período la Farmacia fue alejándose de los monasterios y de la Medicina, observándose este fenómeno primeramente en Italia, España y Francia, considerándose exclusiva y no desempeñable por cualquier persona, tal como lo demuestra el Código de Farmacéuticos de Génova, revisado en 1407, en donde se indica: "Decidimos y ordenamos que ningún farmacéutico forastero podrá atender, dirigir ni poseer una farmacia ni una casa ni un depósito donde se preparen o vendan drogas, a menos que haya sido autorizado por los Maestros Farmacéuticos ("Speciarii")" y "Nadie más que un farmacéutico autorizado podrá vender al por menor jarabes, elixires, píldoras ni otras preparaciones farmacéuticas..." [1]

La influencia árabe fue también importante para la farmacia, en Bagdad y sus alrededores surgió el "al-Saidalani" como un funcionario separado desde la primera mitad del siglo IX. Fue precisamente en Arabia en donde la Farmacia adquirió mayor refinamiento y elegancia, en cuanto a formas polifarmacéuticas de administración. [1]

A fines de la edad media, la farmacia se afirmó funcionalmente, en forma legal, como profesión independiente.

Estudio de Utilización de Antibióticos del Grupo IV en Farmacias Comunitarias de la Delegación Iquique

Un año después del descubrimiento de América, en un aldea suiza, nació un niño que tendría gran influencia en la práctica farmacéutica: Paracelso, quien introdujo la idea de que el cuerpo humano era un laboratorio químico. Por la acción de sus seguidores y adeptos, los procesos de alquimia se aplicaron más en la farmacia, se inició la utilización de sustancias químicas y se convirtió en objetivo el extraer la "quintaesencia" de los recursos naturales. [1]

El surgimiento de la Farmacia Industrial constituyó el primer paso hacia la separación del Farmacéutico de la Farmacia Comunitaria.

Así, las primeras Farmacopeas recopilaban las fórmulas y procedimientos para la preparación de medicamentos, así como las condiciones de recolección, identificación y pureza con la que debían contar los "principios activos" de los mismos. No obstante los esfuerzos realizados, la diferencia en las condiciones climáticas, las épocas de recolección y los diferentes sistemas ideados para la preparación y conservación de las sustancias curativas no garantizaban la uniformidad de acción de los medicamentos, lo que fue guiando al Farmacéutico hacia métodos más sofisticados y técnicos. La química, la toxicología y la farmacología tuvieron su origen en la búsqueda de respuestas a estos problemas, al mismo tiempo se revistió de mayor importancia el preparado farmacéutico, los métodos de preparación, la vía de administración y la exactitud de la posología, lo que encaminó al Farmacéutico hacia la actual industria farmacéutica, separándolo casi sin sentirlo de la Farmacia individual y la atención directa al paciente.[2]

De esta forma, el ejercicio del Farmacéutico Comunitario fue principalmente oficial, recluso en la rebotica y manteniendo escasa relación con el público.

El desarrollo de la Farmacia en nuestro país ha sido influenciado por una variedad de circunstancias que la han llevado hasta su situación actual. Contrariamente a lo que sucede en la actualidad existen antecedentes sobre actividad farmacéutica reconocida. Según los primeros informes de los frailes Franciscanos, en la gran Tenochtitlan existían personas dedicadas especialmente a la recolección y selección de las plantas medicinales (papini) y a la preparación de

Estudio de Utilización de Antibióticos del Grupo IV en Farmacias Comunitarias de la Delegación Ixtapalapa

los medicamentos (panamacani), los cuales contaban con jardines botánicos y zoológicos, en los que cultivaban plantas y hacían sus experimentos y observaciones, además de contar con lugares específicos para expender sus productos, ya fueran esteras conocidas como "pacali" o en casas de boticarios conocidas como "panamacoyan".[2]

Con la Conquista de la Nueva España, llegan a nuestro territorio enfermedades nuevas y desconocidas por los médicos indígenas, tales como el tifus, la viruela, el sarampión, la influenza, el cólera y otras, obligando a utilizar los conocimientos del viejo mundo aunados a las enseñanzas de la medicina indígena. Fray Bernardino de Sahagún, reúne en el colegio de la Santa Cruz a los mejores médicos tlotelocas y obtiene abundante información sobre materia médica que vierte en el Códice Florentino. [2]

En el año de 1552 Juan Martín de la Cruz escribe en Nahuatl su opúsculo sobre yerbas medicinales, traducido al latín por el indio Juan Badiano bajo el nombre de "*Libellus de medicinalibus indorum herbis*", (mejor conocido como el "Códice Badiano"), y que incluye el método de preparación, características y conservación de los medicamentos empleados en ese entonces por los indios mexicanos. [2]

Por cédula real, el 19 de diciembre de 1639 y el 18 de febrero de 1649, el protomedicato de la Nueva España se integraba de tres protomédicos y dos alguaciles, uno cirujano y otro farmacéutico, lo que equivalía a la vigilancia de la preparación de los medicamentos por los conocedores del tema. [2]

Durante el siglo XVIII quedó establecido oficialmente el uso de la "Palestra Farmacéutica" del visitador Dr. Don Felix Palacios. [2]

Por orden de Carlos II se fundaron en México tres grandes establecimientos educativos, el Jardín Botánico, el Seminario de Minería y la Academia de San Carlos, los cuales contribuyeron grandemente a la modernización de las ideas en materia filosófica y científica. El jardín botánico estuvo establecido en el actual palacio nacional y llegó a contar con varios miles de es-

pecias vegetales, en él, los médicos debían tomar un curso sobre especies medicinales y los farmacéuticos dos, [2] lo que indica que era materia más propia del farmacéutico que del médico.

En 1821, se editó por primera vez el "Formulario Magistral y Memorial Farmacéutico", considerándose como la primera Farmacopea Mexicana. [2]

El inicio de la vida independiente de la nación, fue inseguro y tropezado. En noviembre de 1831, se extinguió el protomedicato y se creaba la "Facultad Médica del Distrito", integrada por las facultades de Medicina, Cirugía y Farmacia. En 1883 Don Valentín Gómez Farías crea por decreto la Cátedra de Farmacia en el "Establecimiento de Ciencias Médicas" ratificando una vez más a la profesión farmacéutica. [2]

La inquietud por modernizar la farmacia y la medicina nacional crece y se esparce a lo largo de todo el país. En la Ciudad de México, el notable Farmacéutico Don Leopoldo Río de la Loza inicia el movimiento renovador de la Farmacia mexicana, funda la primera fábrica de productos químicos, y junto con Vargas la Academia de Farmacia. [2]

Las transformaciones del ejercicio farmacéutico empieza a iluminarse con la aparición de nuevas técnicas de aislamiento de principios activos, la elaboración masiva de medicamentos y el desarrollo de la farmacia industrial, acelerando la separación del farmacéutico de la mente de la población, quien lo va perdiendo de vista cada vez más y olvidando la característica primordial de esta profesión, que es el conocimiento de los medicamentos.

Un ejemplo muy claro del proceso de alejamiento del Farmacéutico de la Comunidad es el desarrollo de la Industrias Merck, las cuales surgieron a partir de la Farmacia del Ángel, en Darmstadt, a cargo del Farmacéutico Friedrich Jacob Merck, a quien en un privilegio otorgado en 1668 podía leerse: "Habrá de tener cuidado de proveer como convenga su farmacia con medicamentos buenos, frescos y adecuados para esta o estotras curas, con tal providencia si fuere menester". A través de generaciones, los Merck convirtieron esta Farmacia en un centro de investigación mundialmente conocido, obteniendo la preparación de alcaloides en estado pu-

Estudio de Utilización de Antibióticos del Grupo III en Farmacias Comunitarias de la Delegación Iztapalapa

ro. A partir del año de 1827, comunicó al público su resolución de fabricar en gran escala "esa clase de cuerpos medicinales", iniciándose así la actual industria farmacéutica, en la que el farmacéutico encontró las nuevas actividades a las que ahora se dedica. [3]

B. Campo Profesional del Farmacéutico

Como ya se mencionó en el capítulo anterior, la actividad del farmacéutico en el pasado se limitaba casi exclusivamente a la preparación y dispensación de los medicamentos, sin embargo, con el avance tecnológico y científico, el campo profesional del farmacéutico se ha ampliado, abarcando una amplia gama de actividades, aunque las más reconocidas son las relacionadas estrechamente con la preparación de los medicamentos.

Según el Dr. Arancibia, la actividad del farmacéutico se puede desarrollar en las diferentes etapas de la elaboración y dispensación de los medicamentos como son: [4]

1. Extracción y caracterización de principios activos de la naturaleza.
2. Síntesis de moléculas con utilidad terapéutica.
3. Modificación de la actividad de moléculas conocidas.
4. Diseño de moléculas con características y acción deseadas de acuerdo al conocimiento de la relación estructura química-actividad farmacológica.
5. Evaluación de las propiedades farmacológicas, toxicológicas y mutagénicas de los principios activos.
6. Estudio y diseño de formas farmacéuticas y sistemas terapéuticos aptos para la administración a los pacientes y en conformidad a los requerimientos de la terapia.
7. Preparación de recetas oficiales y magistrales.
8. Fabricación y planificación de la producción industrial de formas farmacéuticas para la administración al hombre, plantas y animales.
9. Control de calidad integral de los productos farmacéuticos para la seguridad de su empleo, la exactitud de la dosis, la biodisponibilidad y la eficacia.
10. Entrega de información actualizada a los profesionales que prescriben medicamentos y a los pacientes -en el momento de la dispensación- orientada hacia lograr una optimización de su empleo.
11. Organización de sistemas de distribución de medicamentos.

12. Dispensación y comercialización de productos farmacéuticos.

13. Acciones de educación sanitaria.

14. Actividades de farmacovigilancia y farmacoepidemiología.

Con el desarrollo de nuevos medicamentos más potentes y específicos, la responsabilidad del farmacéutico se ha enfatizado hacia la utilización del conocimiento científico en favor del uso moderno de los medicamentos y la protección al público en contra de los riesgos inherentes al uso de los mismos.

Así, el Farmacéutico puede participar en distintos campos como son: la regulación sanitaria, farmacia comunitaria, farmacia de hospital, farmacia clínica, industria farmacéutica, actividades académicas, así como otras actividades relacionadas con el cuidado de la salud. [5,6]

1. Regulación Sanitaria

Dentro de la multiplicidad de ocupaciones que puede desempeñar un farmacéutico está el participar activamente en la regulación sanitaria de los medicamentos, dentro de este campo puede participar como químico analista en los laboratorios destinados a este fin por las autoridades de regulación sanitaria, así como en cargos administrativos.

Dentro de los cargos administrativos, el farmacéutico puede participar en lo referente a registro de medicamentos, en donde realiza la evaluación de la información presentada por los laboratorios productores al realizar el registro de los medicamentos que va a comercializar.

Asimismo, participa como verificador de los establecimientos involucrados en la producción de medicamentos, entendiéndose producción como el proceso que abarca desde la producción de la materia prima hasta la distribución y venta al público de las especialidades farmacéuticas.

Otro ámbito de regulación sanitaria en el que puede participar es en la elaboración y/o revisión de las normas que rigen a los medicamentos (leyes, reglamentos, farmacopea, normas, lineamientos, guías).

Además, en los países en los que la farmacovigilancia está a cargo de las autoridades de regulación sanitaria, el farmacéutico debe participar tanto en la integración y manejo de centros de información de medicamentos como en la evaluación y seguimiento de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos.

2. Farmacia Comunitaria y Hospitalaria

En cuanto a la relación directa con el paciente y los tratamientos farmacológicos, se encuentran ubicados los servicios farmacéuticos de las farmacias comunitarias y de hospital, así como la dirección y administración de los servicios farmacéuticos.[6]

Dentro de este rubro, la Organización Mundial de la Salud, en su preocupación por la racionalización del cuidado a la salud, ha realizado distintos eventos encaminados a definir el papel del farmacéutico en los servicios de salud, siendo uno de los más relevantes la reunión celebrada en Nueva Delhi, en diciembre de 1988.

Entre los objetivos de esta reunión figuraban los siguientes:

- ⇒ Definir el perfil de conocimientos y experiencia sobre el que se basa la contribución a la atención en salud de los farmacéuticos;
- ⇒ Revisar las contribuciones de los farmacéuticos para la adquisición, control, distribución y uso racional de los medicamentos, así como otras funciones relacionadas con la atención a la salud;
- ⇒ Formular propuestas tendientes a establecer las necesidades de desarrollo de la educación de pregrado, posgrado y educación continua para poder contar con personal

capacitado, establecer las acciones necesarias para optimizar la actuación del farmacéutico en los sistemas de salud, así como establecer estrategias para monitorear los resultados obtenidos.

La farmacia comunitaria es un campo poco explotado, dado que el progreso científico y tecnológico ha ocasionado que ésta haya sido prácticamente abandonada por los farmacéuticos. Sin embargo, los pocos que no lo han hecho, la presentan ahora como un campo nuevo, con perspectivas que antes no se habían percibido y en el que el profesional farmacéutico tiene mucho que dar y que aprender.

Las funciones específicas que el farmacéutico puede desempeñar dentro de la farmacia comunitaria, se discutirán más adelante.

Por su parte, la farmacia de hospital se vislumbra como un campo de más fácil acceso que la farmacia comunitaria, al menos en nuestro país, dado que dentro de un hospital el farmacéutico se encuentra en mejor situación para participar activamente del equipo de salud, e irse convirtiendo poco a poco, en un elemento necesario e indispensable del mismo. Dentro del equipo de salud, el farmacéutico es quien debe aportar su conocimiento de los medicamentos, enriqueciendo la calidad de la atención asistencial.

Íntimamente ligados al desarrollo de la farmacia comunitaria y hospitalaria, se encuentran los centros de información de medicamentos, constituyendo un servicio farmacéutico indudablemente valioso y que día con día será más utilizado, sobre todo con el auge que va adquiriendo la farmacovigilancia y el requerimiento de una medicación más racional.

3. Actividades Académicas

Una parte fundamental en la calidad de un servicio farmacéutico es la formación que el farmacéutico mismo ha tenido. Esta formación puede estar enfocada hacia una gran gama de

actividades (industriales, asistenciales, de investigación), pero siempre será un punto clave para el avance de la profesión en los distintos campos.

Es obvio que la formación de nuevos farmacéuticos debe ser realizada por farmacéuticos experimentados, que al transmitir los conocimientos adquiridos tanto en su propia formación como por su experiencia profesional, favorezcan la inquietud del alumno por desempeñar en forma adecuada su profesión, lo guíen y lo estimulen para tomar la decisión adecuada del campo al que van a incidir.

La investigación también es otra actividad académica que puede desarrollarse en las universidades, la cual puede ser en síntesis e investigación de nuevos medicamentos, así como la investigación de la medicina tradicional, campo que a pesar de existir desde hace tanto tiempo, aún es uno de los grandes misterios de la medicina actual que está siendo abordado por los farmacéuticos recientemente.

4. Atención Primaria a la Salud

Si la evolución de la farmacia comunitaria y hospitalaria se encuentra aún en pañales en muchos países, la participación del farmacéutico en la atención primaria a la salud es todavía un ideal a lograr para el nuevo siglo. Dentro de este campo, se espera que el farmacéutico se integre al equipo de atención primaria a la salud y a la dispensación de los medicamentos, así como en el manejo y la revisión de una terapia más racional, participando activamente junto con el médico en la decisión de la medicación que se va administrar a un paciente, y en la promoción de la salud.

5. Farmacia Industrial

Dentro de lo que constituye la industria mundial, el farmacéutico puede intervenir no sólo en la gran industria farmacéutica, sino en la de alimentos y cosméticos, ya que la formación re-

cibida, enfocada hacia un producto que requiere de un estricto control, favorecería grandemente los procesos de producción en estas últimas.

El farmacéutico profesional, podrá participar no solo en el control de calidad, como analista, sino en la supervisión y administración de la producción, la toma de decisiones, la promoción de los productos (representantes médicos), el desarrollo de nuevos productos (desde la síntesis de nuevos principios activos hasta su formulación) y la gestión ante las autoridades de regulación sanitaria.

Se trata de un campo en constante evolución, que marcha al paso de los avances tecnológicos y científicos, siempre habrá nuevas tendencias enfocadas hacia la protección de la salud, estando en auge las validaciones, tanto de métodos como de procesos, y la computarización de los equipos empleados para el análisis químico.

6. Análisis Bioquímico-Clínicos

Es este un campo que proporciona al farmacéutico un conocimiento más profundo sobre los procesos de enfermedad, lo relaciona hacia el paciente de una forma más directa, tanto al tener trato directo con él, como al detectar una situación anormal al realizar los análisis. Dentro de este campo el farmacéutico no se dedicará solo a la realización de análisis clínicos, sino al desarrollo de nuevas metodologías con mayor sensibilidad y precisión, que faciliten un diagnóstico más adecuado y con menor probabilidad de error, y al estudio de nuevas enfermedades producto del progreso de la humanidad.

7. Otras.

Existen también otros campos a los que el farmacéutico, dada su formación, puede tener acceso, por mencionar algunos, podemos hablar de la salud ambiental, que en nuestros días es un tema que necesita estudiarse ampliamente [6], igualmente podemos mencionar su participación en la nutrición de la población mediante los laboratorios bromatológicos, el desarrollo de

paquetes computacionales que faciliten el desarrollo dentro de los diferentes campos ya mencionados, y ¿porqué no?, en el desarrollo de nuevos campos relacionados con su formación profesional, esto es, nuevos campos relacionados con la salud.

C. Farmacia Comunitaria

Uno de los campos profesionales del farmacéutico que más han sido descuidados en nuestro país es el de la Farmacia Comunitaria, sin embargo, la tendencia actual de la profesión farmacéutica es no sólo el de recuperar este campo, sino el mejorar los servicios que se proporcionan, participando activamente en el cuidado de la salud y el uso racional de los medicamentos.

1. Concepto

Estrictamente, la farmacia comunitaria es el establecimiento a cuyo cargo se encuentran la recepción, guarda, control y dispensación de los medicamentos prescritos por los médicos en condiciones de efectividad, para garantizar el tratamiento farmacológico que requieren los pacientes de la comunidad.[7]

Sin embargo, hoy por hoy, el hablar de farmacia comunitaria no se refiere exclusivamente al establecimiento, sino al ejercicio del farmacéutico en beneficio de la comunidad a través de la farmacia comunitaria.

En el medio social y económico actual, de cambios constantes, el farmacéutico comunitario debe adaptarse a las nuevas situaciones, a fin de proporcionar un mejor servicio. La imagen de la farmacia debe cambiar de ser la de un establecimiento meramente comercial, a ser ahora por necesidad un centro de atención en pro de la salud.[8]

En nuestro país, este concepto aún no está generalizado, sin embargo, existen ya Farmacéuticos interesados en el desarrollo de este campo profesional, no sólo en bien de la profesión farmacéutica, sino en el de la población mexicana, que cada vez más necesita de un servicio de salud más completo y eficaz.

Aunque a algunos pudiese parecerles algo ajeno, y más coherente en países desarrollados, la realidad es que estos países iniciaron el desarrollo de la farmacia comunitaria en situaciones similares a las nuestras.[6]

Apenas en 1991, en una reunión del Consejo de Europa, en Estrasburgo, Francia, se maneja el siguiente concepto dentro de un intento por definir el papel del farmacéutico: "La farmacia es un centro de atención sanitaria y la sección de dispensación debe estar organizada en este sentido, con una zona confidencial donde el farmacéutico asesore sobre el uso adecuado de los medicamentos, dirija al paciente hacia el médico en caso necesario y dé consejos sobre medidas sanitarias diarias (una dieta adecuada, los riesgos que implica la falta de ejercicio, el consumo excesivo del alcohol, la adicción al tabaco, la exposición al sol sin protección) y la prevención (programa de vacunaciones, enfermedades de transmisión sexual, accidentes en el hogar), oriente adecuadamente al público que lo precise hacia las asociaciones de enfermos, grupos de apoyo a drogadictos y centros de desintoxicación." [8]

Este concepto de farmacia comunitaria aún no se encuentra generalizado, incluso en la mente de muchas personas la farmacia sigue siendo únicamente un establecimiento en el que pueden adquirirse los medicamentos.

Considerando la definición en la que se conceptualiza a la farmacia como un establecimiento y la situación actual en algunos países, el término farmacia no es homogéneo, por ejemplo en Colombia, droguería y farmacia son sinónimos; en Zambia, las droguerías y boticas tienen únicamente medicamentos que se dispensan sin receta médica y no tienen autorización para distribuir medicamentos que requieren receta.[9]; en otros lugares como Jordania y la gran mayoría de los países de América Latina, por ejemplo, el término "droguería" se refiere a los distribuidores mayoristas de medicamentos, que no venden directamente al público, sino a las farmacias, droguerías y boticas.[10,11]

Las farmacias pueden ser desde grandes tiendas de una cadena comercial, hasta pequeñas farmacias ubicadas en poblaciones conurbadas, generalmente independientes. Las primeras no

eran tan comunes en los países en desarrollo como en algunos países desarrollados. También se ha observado que en la mayoría de los países se exige que las farmacias empleen a un farmacéutico con licencia*, pero no todos respetan esta legislación. En algunos países de Asia y América Latina, los farmacéuticos "alquilan" o "prestan" la licencia a varias farmacias, sin cumplir con su función en ninguna de ellas [12,13].

En realidad, en la mayoría de los países en desarrollo los medicamentos se obtienen de manos de personas de escasa preparación [14], lo que puede ocasionar que no se lleve a cabo un adecuado tratamiento farmacológico en el paciente.

Es este el problema de la práctica farmacéutica, el enfrentamiento entre el concepto moderno de la farmacia comunitaria, en donde el farmacéutico desempeña un papel bien definido y de suma importancia, y el concepto de farmacia como un establecimiento comercial, en el que no se vislumbra la actividad que aquel puede desempeñar.

2. Papel del Farmacéutico

Las actuales orientaciones de la política sanitaria hacia la asistencia comunitaria e individual obligan al farmacéutico a trabajar plenamente en el seno de la comunidad y no solo dentro de los muros de la farmacia. Los farmacéuticos deben tener amplio contacto con los otros profesionales del equipo de salud y el público en general, así como poseer una formación que les dé un profundo conocimiento de los medicamentos y de sus propiedades y empleo.

Además de proporcionar los servicios asociados a su profesión, los farmacéuticos están bien situados para desempeñar una función central en el proceso multidisciplinario que consiste en garantizar el uso racional de los medicamentos. Este incluirá el asesoramiento y la información al paciente y al público en general sobre el uso de los medicamentos y sus reacciones ad-

* "Licencia" es el término más utilizado en los países de habla hispana para el equivalente a la Cédula Profesional en nuestro país.

versas, las actividades de promoción de la salud y la participación en las investigaciones y en la vigilancia de los medicamentos. [15]

Durante la 43a. Asamblea Mundial de la Salud, el representante japonés indicó que los farmacéuticos debían desempeñar un papel más activo para promover aún más el uso racional de los medicamentos, llamaron la atención las conclusiones de la reunión sobre la función de los farmacéuticos en el sistema de atención sanitaria que se celebró en Nueva Delhi en 1988 [16], en la cual se emitieron recomendaciones sobre la implementación de acciones para desarrollar los diferentes ámbitos de la farmacia y la función de los farmacéuticos en el sistema de salud [5].

En la farmacia comunitaria el farmacéutico debe desempeñar un papel bien definido y de suma importancia en la asistencia sanitaria de la comunidad para promover y fomentar el uso racional de los medicamentos. Existen varios factores que influyen [17], los cuales pueden observarse en el cuadro I.

La atención farmacéutica es un concepto de práctica profesional en el que el paciente es el principal beneficiario de las acciones del farmacéutico. Es el compendio de las actitudes, los comportamientos, los compromisos, las inquietudes, los valores éticos, las funciones, los conocimientos, las responsabilidades y las destrezas del farmacéutico en la prestación de la farmacoterapia, con objeto de lograr resultados terapéuticos definidos en la salud y la calidad de vida del paciente [18, 19]. Este concepto puede extenderse hacia el público en general, y es el farmacéutico el dispensador de esta atención [17], la cual puede impartirse en gran medida en las farmacias comunitarias.

Por lo anterior, el desarrollo adecuado de la farmacia comunitaria es una de las principales preocupaciones de muchos países, tanto desarrollados como en vías de desarrollo.

En el contexto del estudio sobre el papel del farmacéutico en la sociedad y sobre las necesidades por lo que respecta a su formación tanto inicial como continua para el cumplimiento

eficaz de ese papel, el Comité de Expertos sobre Cuestiones Farmacéuticas del Consejo de Europa (funcionando desde los años 50's) observó que el farmacéutico comunitario no siempre es percibido por el público como un profesional de la salud, ni está plenamente integrado en el equipo de salud, incluso él mismo no siempre está consiente de su papel en el sistema de atención para la salud. [8]

Cuadro 1. Factores que influyen en la prestación de asistencia sanitaria, el uso racional de los medicamentos y el desarrollo de la atención farmacéutica

Factores demográficos	⇒ Poblaciones que envejecen ⇒ Poblaciones pediátricas vulnerables ⇒ Aumentos de la población ⇒ Cambios en las características epidemiológicas ⇒ Distribución geográfica de las poblaciones
Factores económicos	⇒ Aumento de los costos de la asistencia sanitaria
Factores tecnológicos	⇒ Desarrollo de nuevos medicamentos ⇒ Técnicas nuevas de difusión de la información y nuevos datos sobre los medicamentos existentes ⇒ Medicamentos más potentes y de mecanismos de acción más compleja ⇒ Biotecnología
Factores sociológicos	⇒ Expectativas y participación de los consumidores ⇒ Abuso y uso incorrecto de los medicamentos ⇒ Utilización de la medicina tradicional
Factores políticos	⇒ Prioridades en el empleo de los recursos nacionales (asignación a salud) ⇒ Cambios en la política económica ⇒ Criterio de las instancias normativas en materia de farmacia ⇒ Reglamentación farmacéutica ⇒ Políticas farmacéuticas nacionales; listas de medicamentos esenciales
Factores profesionales	⇒ Variaciones en la enseñanza y la formación impartida a los farmacéuticos ⇒ Distribución del personal de farmacia ⇒ Criterios cambiantes en lo que concierne a la atención al paciente dispensada en la farmacia ⇒ Base de remuneración de los farmacéuticos
Factores de prestación de asistencia sanitaria	⇒ Acceso a la asistencia sanitaria ⇒ Aumento del tratamiento de las enfermedades graves fuera de los hospitales

REF: Organización Mundial de la Salud. "El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud [17]

Entre los puntos que se deben considerar para que el farmacéutico comunitario contribuya a mejorar la calidad de los servicios y la atención proporcionada y las farmacias y en la atención primaria a la salud, figuran los siguientes:[8]

- a) Los farmacéuticos tienen que desempeñar el papel profesional en la prevención de enfermedades, en el consumo de medicamentos, así como en la educación sanitaria. También deben contribuir activamente a la contención del gasto sanitario y a la promoción del uso racional de los medicamentos.
- b) Los farmacéuticos comunitarios deben adaptar y actualizar su conocimiento mediante una formación adecuada para mantenerse al día de las nuevas tecnologías y a la altura del reto que plantea una tarea que evoluciona rápidamente.
- c) Los farmacéuticos también deben mantenerse a la altura de los nuevos acontecimientos, como por ejemplo la atención domiciliaria y obtener los medios necesarios para realizar una contribución activa en este campo.
- d) Los farmacéuticos de comunidad trabajan a menudo aislados y por lo tanto son más bien conservadores por lo que respecta a cambios de tecnologías y políticas de salud pública. Las asociaciones tienen que representar un papel líder en este aspecto.

Los objetivos a los que debe avocarse el farmacéutico comunitario son:[8]

- a) Asegurar que la atención farmacéutica esté dirigida primordialmente al beneficio del paciente.
- b) Asegurar que los medicamentos estén disponibles de acuerdo con las necesidades de la comunidad.
- c) Proveer de respuestas eficaces y apropiadas para el tratamiento de los síntomas menores.
- d) Asegurar que los pacientes puedan hacer una elección adecuada de los medicamentos que se dispensan sin receta.
- e) Asegurar que la selección de medicamentos dispensados con receta es la mejor para cada paciente.

- f) Asegurar que los pacientes estén informados lo mejor posible sobre su medicación.
- g) Facilitar la máxima independencia a los pacientes para que contribuyan eficazmente a su propio tratamiento.
- h) Mejorar los sistemas de farmacovigilancia, a través de estudios de utilización de medicamentos que contribuyan a la evaluación de los mismos.

Así mismo, es importante que cada país cuente con una política farmacéutica nacional, la cual no solo tenga metas encaminadas hacia la salud y uso racional de medicamentos, sino hacer de lado el carácter económico. La piedra angular de esta política farmacéutica nacional será una legislación que asegure la inocuidad, comercialización responsable, selección racional y uso de los medicamentos que entran al mercado nacional, con las medidas de vigilancia sanitaria apropiadas que garanticen que los recursos empleados en productos farmacéuticos modernos no se desperdician sino que representan una contribución positiva a la salud de la población. [20]

Como puede percibirse, la falta de atención a la farmacia comunitaria no es exclusiva de nuestro país, el hecho de que en algunos países se tenga ya un avance significativo de la misma significa que es factible el inicio en México. Como ejemplo del dicho "más vale tarde que nunca", se puede ilustrar el caso de Myanmar (antes Unión de Birmania), en donde en 1990 se estableció entre los puntos principales de su política farmacéutica nacional el que se establezca el "registro de todos los punto de venta detallistas que expendan productos medicinales, haciendo que la venta de medicamentos esté de preferencia a cargo de un farmacéutico". [21]

Por último, es necesario mencionar que para tener realmente una base sólida en esta nueva dimensión social de la farmacia, es necesario que el farmacéutico cuente con una formación inicial que le facilite la comprensión de la teoría y aplicación de las ciencias físicas, químicas y biológicas, una familiaridad con las ciencias clínicas de la fisiopatología y la terapéutica, una apreciación de la sociología, política y economía de la salud, en fin, conocimientos sobre la enfermedad en general y de los medicamentos en particular, así como competencia para resolver problemas y técnicas de comunicación [8]. Si bien es cierto que en nuestro país, la única licen-

ciatura en Farmacia está apenas iniciando, esto no excluye a los Químicos Farmacéuticos Biólogos para que en la educación continua adquieran estas bases, que en muchas ocasiones, y no sólo en nuestro país, se adquieren después de obtener el grado académico de licenciatura [6].

3. Lineamientos para la Práctica de la Farmacia

De acuerdo al grado de desarrollo de la Farmacia en los diferentes países, existen diferentes lineamientos a los que se sujetan los farmacéuticos para el ejercicio de su profesión.

Por mencionar algunos ejemplos, en España la práctica farmacéutica se rige principalmente por la Ley del Medicamento [22]. En Venezuela, se cuenta con la Ley de Ejercicio de la Farmacia y su Reglamento [23]. En Estados Unidos de América se cuenta con los "Standars of Practice for the Profession of Pharmacy" de la American Pharmaceutic Society [24]. En Canadá, el Consejo del Colegio de Farmacéuticos de Ontario aprobó la edición de los "Guidelines of Pharmacy Practice". En Suecia, se cuenta con las "Good Pharmacy Practice. In Community and Hospital Pharmacy Settings".

Sumado a esto, durante la reunión de la OMS en Tokio, Japón, la Federación Internacional Farmacéutica (FID), adoptó la guía internacional para la Buena Práctica de Farmacia, la cual, en resumen, establece los siguientes requisitos [17]:

"La buena práctica de farmacia exige que la primera preocupación de un farmacéutico sea el bienestar de los pacientes en todas circunstancias.

La buena práctica de farmacia exige que la esencia de la actividad farmacéutica sea el suministro de medicamentos y otros productos para el cuidado de la salud, la información y asesoramiento adecuado a los pacientes, y la observación de los efectos de su uso.

La buena práctica de farmacia exige que una parte integral de la contribución del farmacéutico sea la promoción de una forma de prescribir racional y económica, y el uso adecuado de los medicamentos.

La buena práctica de farmacia exige que el objetivo de cada elemento del servicio farmacéutico sea relevante para el individuo, esté claramente definido y sea eficazmente comunicado a todos los relacionados en el asunto."

En mayor o menor grado, cuando ya se cuenta con un enfoque de la farmacia comunitaria, los lineamientos siguen una filosofía muy semejante, primordialmente se enfocan hacia el uso racional de los medicamentos, avocándose a la atención al paciente y a la seguridad y eficacia de la farmacoterapia.

4. La Situación de la Farmacia Comunitaria en México

En México, la farmacia comunitaria no se ha desarrollado en forma óptima. La mayoría de ellas está a cargo de personas que no tienen el conocimiento necesario sobre el medicamento, que por el hecho de ser los propietarios o que las han atendido durante años creen que saben todo acerca de esta actividad. Sin embargo la ausencia del Farmacéutico profesional en la farmacia ha ocasionado que se pierda de vista el servicio a la comunidad, siendo actualmente las farmacias expendios de medicamentos, y no centros de atención a la salud.

A pesar de la importancia de las funciones del farmacéutico mencionadas anteriormente, éstas se han perdido de vista, considerándose únicamente las cuestiones de administración y operación de las farmacias y el manejo de medicamentos controlados, requiriendo del responsable únicamente cuando en la farmacia se manejan medicamentos controlados o se preparan fórmulas magistrales y oficinales.

Estudio de Utilización de Antibióticos del Grupo III en Farmacias Comunitarias de la Delegación Iztapalapa

En qué momento y porqué se liberó la propiedad de la farmacia no importa, lo que es importante es el hecho de que actualmente la mayoría de los propietarios de farmacias no son farmacéuticos, y la falta de conocimiento sobre los medicamentos los hace pensar que no se requiere de mayor preparación para "atender" una farmacia, razón por la cual, no están dispuestos a solventar los servicios de un profesional.

Por si fuera poco, en México no existen Farmacéuticos que se encuentren preparados para el servicio a la comunidad, en lugar de ellos se cuenta con Químicos Farmacéuticos Biólogos, Químicos Farmacéuticos Industriales, y otras carreras, que al abarcar otro tipo de ciencias, generalmente otorgan mayor importancia a otras áreas, principalmente hacia la farmacia industrial.

Afortunadamente, a pesar de no ser preparados directamente en la Licenciatura para ello, se cuenta con profesionistas que luchan por establecer el servicio de atención farmacéutica para la comunidad. En los estados de Hidalgo y Baja California Norte, se ha iniciado la formación de profesionales farmacéuticos incorporados al equipo de salud, y que podrán ejercer su actividad en farmacias comunitarias y hospitalarias. Incluso en la capital del país, está adquiriendo auge la formación de farmacéuticos comunitarios y hospitalarios, aunque por el momento dicha formación sea posterior al término de los estudios de licenciatura.

a. Operación de las Farmacias.

La farmacia debe tener como función principal proporcionar al paciente los medicamentos indicados por el médico con oportunidad y en condiciones de efectividad, y con una información adicional de su adecuado uso, manejo y conservación.

Para cumplir con lo antes mencionado se deben realizar actividades que bien pueden clasificarse en: [25]

- *Movimientos de entrada:* son aquellos mediante los cuales ingresan medicamentos a la farmacia y afectan sus controles.

- *Movimientos internos*: los realizados en la farmacia cuando ya han ingresado los medicamentos, se relacionan con el control de las existencias, así como garantizar la calidad del producto.
- *Movimientos de salida*: se refieren a las actividades como la dispensación o el traspaso de medicamentos, afectando también el inventario de la farmacia.
- *Movimientos de seguridad*: es necesario que en la farmacia se adopten medidas de seguridad, a fin de eliminar los riesgos a que puede exponerse el personal.
- *Sistemas de información* (en algunas farmacias): Los sistemas de información deben estar en condiciones tales que el personal de la farmacia pueda manipularlo, esto es, no debe ser un programa complicado pero sí completo para el registro de entradas y salidas de los productos.

El cumplimiento de estas actividades se lleva a cabo a través de registros, los cuales son indispensables para el correcto manejo de la farmacia, ya que permiten conocer con qué se cuenta, cuántos y qué medicamentos se consumen y cuáles hacen falta.

Por la naturaleza de la información contenida en estos registros y controles, es necesario que el personal tenga conciencia plena de ésta situación y los lleve de tal forma que sean fidedignos.

Lo mismo puede decirse de los reportes, estos deben basarse en transmitir información confiable, puesto que ésta fundamenta decisiones trascendentales en lo que se refiere a la dispensación de medicamentos.

Dentro de los aspectos que más deben cuidarse en el manejo de los medicamentos están la fecha de caducidad y el acomodo de los medicamentos en la farmacia.

1) Fecha de Caducidad

La fecha de caducidad es el tiempo límite dentro del cual el laboratorio productor garantiza la eficacia del medicamento, por tal motivo es un factor que siempre debe ser revisado en la recepción de los medicamentos.

Emplear un medicamento después de la fecha de caducidad puede, no sólo no surtir ningún efecto, sino perjudicar a la persona que lo consume.

Con la finalidad de contar con medicamentos confiables, al ingresar los medicamentos a la farmacia deben estar, por lo menos a 120 días antes de caducar.

Los medicamentos cuya caducidad esté fuera de límite, se separan del "bulto" o remesa de medicamentos, se circulan con bolígrafo, anotando la leyenda "*CADUCIDAD FUERA DE LÍMITE*" y se regresan al proveedor.

2) Acomodo de Medicamentos en la Farmacia

El acomodo es la actividad mediante la cual los medicamentos son colocados en los anaqueles de la farmacia. Obedece, como la recepción, a los lineamientos específicos que tienen por objeto facilitar su dispensación.

a) Clasificación de los Medicamentos

Para su acomodo los medicamentos pueden clasificarse por tipos de presentación en :

- Sólidos
- Líquidos
- Ampolletas
- Lácteos

b) Características del Acomodo

Puede realizarse según la comodidad de la persona a cargo de dispensar el medicamento, la manera más recomendable de hacerlo es la que se explica a continuación.

Se colocan marbetes en los anaqueles y se acomodan los medicamentos por grupo de clasificación, dejando espacios suficientes entre ellos para evitar que se revuelvan, con el nombre hacia el frente, por orden alfabético, de acuerdo al nombre genérico o comercial (según lo que aplique), acomodados de izquierda a derecha y de arriba hacia abajo.

c) Sistema Primeras Entradas - Primeras Salidas (PEPS)

Al acomodar medicamentos se rotan hacia el frente los que ya se encuentran en el anaquel, de manera que los que entraron primero sean los primeros que salgan, (sistema PEPS, primeras entradas - primeras salidas). Sin embargo, en los medicamentos con fecha de caducidad, ésta es el criterio más importante, dando salida a los medicamentos más próximos a caducar.

d) Otras Consideraciones sobre el Acomodo

Existen algunos productos que requieren condiciones especiales de temperatura, luz y humedad, para su almacenamiento, las cuales deben observarse con cuidado siguiendo en todas formas los criterios antes mencionados.

Los medicamentos que por su volumen no se pueden acomodar en los anaqueles, se estiman por grupos de presentación, por orden alfabético y, en su caso, por fechas de caducidad.

Los marbetes de medicamentos con caducidad que se ubiquen en los anaqueles, pueden marcarse de forma que se facilite su identificación, los medicamentos que se encuentren suspendidos por control de calidad son acomodados en un área separada y con indicaciones muy visibles.

b. Legislación Sanitaria

En México, la operación de las farmacias se haya supeditada a lo dictado en la Ley General de Salud, así como a su respectivo reglamento.

La Ley General de Salud vigente actualmente indica [26]:

Artículo 224. Los medicamentos se clasifican en:

- I. Magistrales: cuando sean preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico;*
- II. Oficinales: Cuando la preparación se realice de acuerdo a las reglas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, y*
- III. Especialidades farmacéuticas: Cuando sean preparados con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salud, en Establecimientos de la Industria Químico-Farmacéutica.*

Artículo 226. Los medicamentos para su venta y suministro al público se consideran:

- I. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedido por la Secretaría de Salud..*
- II. Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control..*
- III. Medicamentos que solamente pueden adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces, la cual debe sellarse y registrarse cada vez en los libros de control..*
- IV. Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba;*
- V. Medicamentos sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias, y*
- VI. Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que pueden expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.*

Artículo 227. La Secretaría de Salud determinará los medicamentos que integren cada uno de los grupos a que se refiere el artículo anterior.

Artículo 233. Quedan prohibidos la venta y suministro de medicamentos con fecha de caducidad vencida.

Artículo 245. En relación con las medidas de control y vigilancia que deberán adoptar las autoridades sanitarias, las sustancias psicotrópicas se clasifican en cinco grupos:

- I. Las que tienen valor terapéutico escaso o nulo y que, por ser susceptibles de uso, indebido o abuso, constituyen un problema especialmente grave para la salud pública ...
- II. Las que tienen algún valor terapéutico, pero constituyen un problema grave para la salud pública ...
- III. Las que tienen valor terapéutico, pero constituyen un problema para la salud pública...
- IV. Las que tienen amplios usos terapéuticos y constituyen un problema menor para la salud pública ...
- V. Las que carecen de valor terapéutico y se utilizan corrientemente en la industria, mismas que se determinarán en las disposiciones reglamentarias correspondientes.

Artículo 257. Los establecimientos que se destinen al proceso de los productos a que se refiere el Capítulo IV de éste Título, incluyendo su importación y exportación se clasifican, para los efectos de ésta Ley, en ...

- V. Droguería: El establecimiento que se dedica a la preparación y expendio de medicamentos magistrales y oficinales, además de la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos y otros insumos para la salud;
- VI. Botica: El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos o demás insumos para la salud;
- VII. Farmacia: El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general y productos de perfumería, belleza y aseo;...

Artículo 258. Los establecimientos a que se refiere el artículo anterior deberán contar con la licencia sanitaria correspondiente expedida por la Secretaría de Salud, y poseer y utilizar la última edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos oficiales elaborados por la propia Secretaría.

Artículo 259. Los establecimientos destinados al proceso de medicamentos deberán contar con un responsable de la identidad y pureza de los productos.

Los responsables y sus auxiliares deberán ser idóneos y contar con autorización de la Secretaría de Salud, la que podrá autorizar a pasantes como auxiliares en casos excepcionales.

Artículo 260. Los establecimientos citados en las fracciones I, II, III, IV, V y IX del artículo 257 de esta Ley, contarán con un responsable sanitario y, según sea el caso, tomando en cuenta lo dispuesto por el artículo 200 fracción II de esta Ley, con uno o varios auxiliares del responsable.

A. El responsable deberá ser profesional con título registrado por las autoridades educativas competentes, de acuerdo con los siguientes requisitos:

- I. En los establecimientos a que se refieren las fracciones I a V, deberá ser Farmacéutico, Químico Farmacéutico Biólogo, Químico Farmacéutico Industrial o profesional cuya carrera se encuentre íntimamente ligada con la farmacia; en los casos de establecimientos del tipo citado que procesan productos homeopáticos, el responsable podrá ser un homeópata;
- II. En los establecimientos a que se refiere la fracción cuarta citada, el responsable podrá ser un químico industrial;
- III. En los establecimientos señalados en la fracción V, además de los profesionales mencionados en la fracción I, podrá ser responsable un médico, previo examen de idoneidad;
- IV. En los establecimientos señalados en las fracciones VI y VII citadas, únicamente requieren de autorización de responsable, aquellos que expendan medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas. En caso de exención de autorización de responsable, el propietario será el responsable en los términos del artículo 261 de esta Ley, y
- V. En los establecimientos señalados en la fracción IX, el responsable podrá ser además de los profesionales indicados en la fracción I de este artículo un médico veterinario zootecnista.

B. El auxiliar del responsable podrá ser pasante de las carreras citadas en el apartado A del presente artículo; así mismo, podrán aceptarse a técnicos en operación de farmacias, con excepción de los establecimientos a que se refieren las fracciones I a V del artículo 257 de esta Ley.

Artículo 261. En los casos en que resulten afectadas, por acción u omisión la identidad, pureza, conservación, preparación, dosificación o manufactura de los productos, el responsable del establecimiento y el propietario del mismo responderán solidariamente de las sanciones que correspondan en los términos que señalen esta Ley y demás disposiciones legales aplicables.

Asimismo, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios vigente, indica [27]:

Estudio de Utilización de Antibióticos del Grupo III en Farmacias Comunitarias de la Delegación Zaragoza

Artículo 1134. Se considera como receta médica el documento que contenga la prescripción de uno o varios medicamentos, simples o compuestos, en cualquier forma farmacéutica y que haya sido suscrito por:

- I. Médicos cirujanos;
- II. Médicos odontólogos;
- III. Médicos homeópatas;
- IV. Médicos veterinarios, en el área de su competencia;
- V. Pasantes de cualquiera de las carreras anteriores, en servicio social, y
- VI. Enfermeras y parteras.

Todos ellos deberán estar registrados o autorizados por las autoridades educativas competentes y efectuar la prescripción en casos relacionados con su respectiva área de ejercicio profesional.

Los pasantes, las enfermeras y parteras podrán prescribir, ajustándose a las especificaciones que determine la Secretaría.

Artículo 1135. La venta o suministro de la prescripción médica contenido en una receta, deberá ajustarse precisamente al medicamento expresado en la misma; toda sustitución queda estrictamente prohibida a menos que la autorice quien la prescriba.

Artículo 1136. Queda prohibida la venta de especialidades farmacéuticas autorizadas como muestra médica, y la venta al público de las destinadas para uso exclusivo del Sector Salud, que aparezcan enlistadas en el Cuadro Básico de Medicamentos.

Artículo 1138. Los medicamentos, para su venta o suministro al público, se consideran:

- I. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedida por la Secretaría de acuerdo a los términos señalados en los artículos 1207, 1208, 1209, 1210, 1211, 1212, y 1213 de este Reglamento;
- II. Medicamentos que requieren, para su adquisición, receta médica que deberá retenerse en la farmacia y ser registrada en los libros de control que al efecto se lleven, de acuerdo a los términos señalados en los artículos 1180, 1181 y 1182 de este Reglamento.
- III. Medicamentos que solo pueden adquirirse con receta médica, misma que no se retendrá en la farmacia y puede resurtirse hasta en tres ocasiones;
- IV. Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero pueden resurtirse tantas veces como lo indique el facultativo que prescriba;
- V. Medicamentos disponibles sin receta, y

Estudio de Utilización de Antibióticos del Grupo M en Farmacias Comunitarias de la Delegación Iztapalapa

VI. Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que pueden expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias...

Artículo 1139. Las especialidades farmacéuticas que ostenten en sus etiquetas, envases o empaques, la leyenda en la que se indique que su venta o suministro requiera de receta médica, sólo podrán ser surtidas bajo esa condición.

Artículo 1140. La Secretaría determinará los medicamentos y especialidades farmacéuticas que integran cada una de las fracciones a que se refieren los artículos anteriores.

Artículo 1179. La receta con que se prescriben medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas del grupo II del artículo 245 de la Ley, consignará los siguientes datos:

- I. Nombre, domicilio, firma del profesional y número de registro del título expedido por autoridad educativa correspondiente;
- II. Nombre del medicamento prescrito, cantidad y dosificación y en su caso, preparación;
- III. Nombre, domicilio y número de la Cédula profesional de quien prescribe, expedida por las autoridades educativas competentes, y
- IV. En caso de que sean medicamentos incluidos en el grupo III, se podrán surtir como máximo dos presentaciones comerciales comunes y la venta tendrá vigencia de treinta días.

Artículo 1182. El responsable de una droguería o de una farmacia, al surtir una receta o permiso especial en el que se prescriben medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas de los Grupos II y III del artículo 245 de la Ley, retendrá la receta o permiso y anotará en el libro de control correspondiente, los siguientes datos:

- I. Número y Fecha de la receta o del Permiso;
- II. Nombre del medicamento prescrito, cantidad, dosificación y en su caso, preparación;
- III. Nombre, domicilio y número de Cédula Profesional de quien prescribe, expedida por las autoridades educativas competentes, y
- IV. En caso de que sean medicamentos incluidos en el grupo III, se podrán surtir como máximo dos presentaciones y la venta tendrá vigencia de treinta días.

Artículo 1186. El responsable de una droguería o de una farmacia, al surtir una receta que contenga sustancias psicotrópicas del grupo IV del artículo 245 de la Ley, deberá anotar en el libro de control correspondiente, los siguientes datos:

- I. Fecha de la receta;

- II. Nombre del medicamento prescrito, cantidad y dosificación, y
- III. Nombre, domicilio y número de registro ante las autoridades educativas competentes, del profesional que prescribe.

Esta receta se podrá surtir hasta por tres veces, con un vigencia de seis meses a partir de la fecha de su expedición y no requerirá ser retenida en la farmacia.

La receta debe ser fechada en cada ocasión con sello de la farmacia.

Artículo 1208. La prescripción de medicamentos que contengan estupefacientes y sustancias psicotrópicas del grupo II del artículo 245 de la Ley, destinados a seres humanos, se hará en recetas o permisos especiales editados, autorizados y suministrados por la Secretaría:

Los recetas se utilizarán para la prescripción de medicamentos que contengan estupefacientes y sustancias psicotrópicas del grupo II del artículo 245 de la Ley, en tratamientos menores de cinco días. Para prescribirlos por periodos mayores se requiere de permiso especial.

La prescripción de los medicamentos mencionados en este artículo, de uso veterinario, se harán en la forma que determine coordinadamente la Secretaría y las dependencias del Ejecutivo Federal competentes.

Artículo 1211. Los recetas que proporcione la Secretaría para prescribir medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas del grupo II del artículo 245 de la Ley, sólo podrán ser utilizados por el profesional a cuyo nombre se expidan.

Artículo 1212. Los permisos especiales contendrán los siguientes datos:

- I. Número que les corresponda;
- II. Nombre y domicilio del profesional a quien se expiden;
- III. Nombre, presentación y cantidad prescrita de medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas del grupo II del artículo 245 de la Ley;
- IV. Especificaciones de uso terapéutico, y
- V. Nombre y domicilio del paciente.

Artículo 1213. La pérdida de recetas o permisos especiales, deberá comunicarse de inmediato a la Secretaría anexando copia del acta levantada ante el ogenie del Ministerio Público Federal. La Secretaría cancelará el recetario extraviado comunicándolo a los establecimientos autorizados para surtirlo.

D. Uso Racional de los Medicamentos

El uso irracional de medicamentos es un problema que ha venido inquietando a la comunidad internacional desde hace varias décadas. En esta última década se han venido llevando a cabo reuniones internacionales, organizadas por la OMS, con la finalidad de establecer políticas sobre medicamentos esenciales que conlleven a un uso racional de los mismos, disminuyendo, consecuentemente, los costos que el uso inadecuado de los mismos ocasiona. [28]

Durante la primera Conferencia Latinoamericana sobre Políticas Farmacéuticas y Medicamentos Esenciales [29], uno de los temas tratados fue precisamente el del Uso racional de los Medicamentos. Se mencionó que uno de los problemas que tiene un progresivo agravamiento es el *Uso Irracional de los Medicamentos*. Este fenómeno es producido por varios factores involucrando a diversos sectores sociales en cada país y será analizado más adelante.

1. Concepto

Es fácil hablar de un uso irracional de medicamentos, desde los diferentes puntos de vista que puedan existir, sin embargo, la pregunta es ¿Cómo definir al Uso Racional de los Medicamentos?

Para el Dr. Kravzov [30], el concepto de Uso Racional de los Medicamentos no es sencillo de definir, puede ser visto desde diferentes perspectivas: la de las autoridades del sector salud, reflejada en su política general de salud, la del médico en sus hábitos de prescripción y su relación con el paciente, la del farmacéutico en la obtención, dispensación y uso de los medicamentos, y la del paciente según su concepción de calidad de vida y la relación de ésta con el medicamento.

Para que un medicamento llegue a quien lo va a utilizar con alto grado de eficacia y economía, es necesario que sea producido de acuerdo a normas de calidad adecuadas, que su distribución sea rápida y segura, todo dentro de un marco de orientación sanitario.

Quien prescribe un medicamento (el médico), debe tener un patrón de prescripción racional, definido como:

"El medicamento correcto, para el paciente correcto, en la cantidad correcta a los intervalos de tiempo correctos." [31]

Por último, el paciente debe entender, aceptar y cumplir las indicaciones recibidas una vez que sepa sus implicaciones para lograr un uso adecuado del medicamento.

De esta forma el uso racional de los medicamentos podría entenderse como:

El cumplimiento racional de una prescripción racional, a un precio racional.

2. Problemática

En la mayoría de los países latinoamericanos, sus habitantes tienen poco acceso a los medicamentos que necesitan, y cuando lo logran, en muchas ocasiones, los utilizan de manera inadecuada; los problemas de sobremedicación y submedicación son frecuentes. En general, el uso de los medicamentos es en gran medida irracional.

Una de las características que agravan el problema es el hecho de que exista una oferta excesiva de medicamentos. Dicha oferta se caracteriza por lo siguiente: [28]

1. Demasiados productos farmacéuticos, que en la mayoría de los casos no corresponden a las necesidades médicas reales de las poblaciones;
2. Multiplicación de marcas de un mismo principio activo o proliferación de sustancias genéricas con mínimas variaciones y efectos similares;

3. Productos inútiles, sin eficacia terapéutica demostrada;
4. Precios innecesariamente altos para los productos farmacéuticos esenciales, y
5. Escasez de medicamentos esenciales para los pacientes más necesitados.

El mercado farmacéutico posee una característica que lo convierte en un caso especial. dentro de él no es el consumidor quien decide, en la mayoría de los casos, los productos a consumir, sino que es otra persona, el prescriptor, quien decide por él.

Sin embargo, pese a que quienes deberían ser los mejor informados acerca de los medicamentos son aquellos que los prescriben, no obstante los médicos son blanco de persistentes campañas promocionales por parte de los productores. Este tipo de promoción lleva a cabo una desinformación que bloquea el uso racional de los medicamentos, enfatizando las bondades de sus productos y minimizando u ocultando las reacciones adversas, precauciones y contraindicaciones. Cuanto existe más dependencia de la información proporcionada por los productores, menos racional es la prescripción del profesional.

Por si fuera poco, la proliferación de productos lleva a un mercado de medicamentos imposible de ser conocido adecuadamente por aquellos agentes que definen la demanda (los miembros del equipo de salud), y en consecuencia por quienes lo consumen.

Al mismo tiempo, el público es también objeto de la propaganda comercial que estimula la irracionalidad en el consumo. Es apreciable el fomento al uso de los medicamentos contenido en los avisos promocionales de los antitusivos, antigripales, analgésicos, y otros, así como el empleo cada vez más generalizado de los medios de comunicación masiva para estos fines. La promoción irracional de medicamentos en nuestro país ha llegado al grado de realizar sorteos en los que las personas "tienen mayores oportunidades de ganar" al enviar más cajas vacías de un determinado medicamento.

Aunque muchos médicos lo niegan, la publicidad funciona. Los ensayos controlados han demostrado que las técnicas de publicidad son mucho más eficaces que los métodos utilizados

en la enseñanza médica. Avorn y sus colaboradores (1982) hallaron que el 63% de los médicos estadounidenses creía que la publicidad tenía un "mínimo" de importancia en la prescripción; sin embargo, el 49% estimaban que la actividad de 32 mg de dextropropoxifeno era mayor que la de 300 mg de ácido acetilsalicílico. En 1991, Greenwood repitió y amplió la metodología de Avorn y observó que el 91% de los médicos generales del Reino Unido creía que la publicidad tenía mínima importancia, pero el 77% había sido inducido a error acerca del dextropropoxifeno, llegando a la conclusión de que los representantes de las empresas farmacéuticas ejercían gran influencia en la prescripción. [32]

En estos términos, no es casual el hecho de que en Australia el costo de promoción de medicamentos supere a los presupuestos combinados de todas las escuelas de medicina y programas de posgrado, desafortunadamente, la influencia de esta promoción no siempre ayuda a la atención médica. Los anuncios que reducen la importancia de los riesgos no sólo amenazan el tratamiento óptimo, sino que exponen a los prescriptores al riesgo de litigios.[32]

Dentro de las propuestas de López Linares para resolver esta problemática, se plantea lo siguiente [28]:

- 1) *Educación del consumidor.* Ofrecer una información adecuada a los pacientes consumidores (o público en general) desarrollando un persistente trabajo educativo.
- 2) *Organización de los consumidores.* Los consumidores deben organizarse (con el estímulo de los gobiernos) para cumplir aquellas acciones educativas, informativas, de vigilancia y de protección y defensa de los usuarios de los productos farmacéuticos.
- 3) *Restricciones y vigilancia de actividades promocionales.*
- 4) *Restricción de la oferta.* Mediante una selección de medicamentos esenciales, de acuerdo a la patología observable en el país, así como asegurar el suministro de medicamentos esenciales a toda la población.
- 5) *Relación paciente/prescriptor/dispensador.* El paciente debe ser reconocido por los profesionales como un sujeto que debe recibir toda la información (exacta, precisa, verdadera) sobre su enfermedad y particularmente sobre los medicamentos que le se-

rán recetados, así como también tiene el derecho de exigir las explicaciones correspondientes por parte de los profesionales y ser protegido por el gobierno de las malas prácticas de que puede ser objeto.

Ahora bien, reconociendo la realidad del mercado farmacéutico y la importancia que tienen en dicho mercado los vendedores en farmacias y boticas, deberían incrementarse programas de actualización dirigidos a ellos, a fin de que a su vez puedan proporcionar información digna de crédito a los numerosos pacientes que acuden a ellos en busca de auxilio.[33]

La lógica de un uso racional de los medicamentos debería enfocarse a todos los factores que pueden afectar el consumo de los medicamentos. El hecho de que los medicamentos se encuentren disponibles y de fácil acceso tanto en las ciudades grandes como en los pequeños poblados, ha ocasionado que se les considere como sustancias maravillosas embuidas de poderes y utilizadas en circunstancias que no previeron sus fabricantes. El fenómeno de la "invasión farmacéutica", se ve facilitado por las débiles estructuras médicas locales, por la comercialización y promoción farmacéutica y por el hecho de que muchos planes de salud en la mayor parte de los países del tercer mundo considera como elemento primordial el suministro de medicamentos.[34]

3. Medicamentos Esenciales

a. Selección de Medicamentos

Se entiende por selección de medicamentos un proceso continuo, multidisciplinario y participativo por el que se pretende asegurar la disponibilidad de los fármacos necesarios en un determinado nivel del sistema sanitario, en base a criterios de eficacia, seguridad, calidad y costo, así como el impulsar la utilización racional de los mismos.

1) Objetivos

Los objetivos de la selección de medicamentos son facilitar la elección crítica de fármacos, impulsando entre los profesionales sanitarios la adopción de los mismos criterios en los que se basa esta elección, promover la utilización racional de medicamentos y reducir el gasto farmacéutico, facilitando la asignación racional de recursos en sanidad.

2) Etapas en la Selección de Medicamentos

Estas actividades las debe asumir un Comité de Farmacia y Terapéutica (CFT) creado para tal efecto, principalmente por mediación del servicio de farmacia. Sin embargo, en los casos en que el proceso no se haya iniciado, el análisis de la realidad efectuado por este servicio puede suministrar los datos adecuados para evidenciar la necesidad de iniciación de aquél.

1. *Fase cognoscitiva*: Es la recolección y análisis de los datos, que permite conocer las necesidades de medicamentos en función de la patología tratada en el centro, los hábitos actuales de utilización de medicamentos e, incluso, aquellas que puedan influir o limitar la elección (condiciones de aprovisionamiento o almacenamiento, por ejemplo)
2. *Elaboración de la Gula Farmacoterapéutica (GFT)*: Es la tradicionalmente entendida como selección de medicamentos y por ello no es necesario insistir en la misma.
3. *Establecimiento de normas de utilización de los fármacos incluidos*: Estas normas son casi tan importantes como la propia lista de medicamentos seleccionados, ya que fijan los niveles de utilización de los fármacos con el fin de favorecer su elección y utilización más racional. Estas normas pueden ser el paso previo a la elaboración de protocolos de diagnóstico y tratamiento.
4. *Información y formación*: Es el complemento indispensable de las actividades anteriores para obtener un uso racional de los medicamentos en el centro. El ensayo de las vías más eficaces para que la información y la formación lleguen al destino deseado y se traduzcan en un mejor uso de los fármacos, plantea a los servicios de farmacia un reto no resuelto definitivamente y debe ser un punto al que se preste especial atención en la fase de evaluación.

Estados de Utilización de Antibióticos del Grupo IV en Farmacias Comunitarias de la Delegación Jzizpalapa

5. *Evaluación:* Existen escasas referencias en la literatura sobre este punto específico que, sin embargo, tiene gran importancia. En base al método propuesto anteriormente y a los objetivos definidos para la selección de medicamentos, el CFT, basado en la iniciativa y capacidad ejecutora del servicio de farmacia, debería asumir, además de la tradicional creación de la GFT, las siguientes funciones:
- a) Análisis permanente de las circunstancias de su ámbito de actuación y de la información terapéutica internacional, con el fin de mantener actualizada la GFT.
 - b) Elaboración de normas para las peticiones de inclusión de nuevos fármacos en la GFT, o de peticiones excepcionales de fármacos no incluidos en la misma.
 - c) Promoción del uso adecuado de los medicamentos incluidos en la GFT.
 - i) Elaboración de normas de prescripción y administración.
 - ii) Promoción del uso de DCI. (Denominación Común Internacional)
 - iii) Facilitar información terapéutica completa sobre los medicamentos incluidos.
 - iv) Establecimiento de sistemas de información y formación continua sobre los medicamentos.
 - v) Formular la elaboración multidisciplinaria de protocolos de diagnósticos y tratamiento de estudios clínicos en los temas más controvertidos.
 - vi) Establecer sistemas de evaluación y seguimiento del impacto y cumplimiento de todo el proceso.
 - d) Selección de medicamentos a nivel internacional, nacional y local.

En la selección de Medicamentos a nivel Internacional destaca el uso de Medicamentos Esenciales promovido por la OMS.

Desde que se publicó, en 1977, el primer informe sobre selección de medicamentos esenciales, la utilidad del concepto de *medicamento esencial* se ha reconocido ampliamente. Este concepto ha aportado fundamentos de racionalidad, no sólo para la adquisición de medicamentos en escala nacional, sino también para identificar la necesidad específica de tales medicamentos en diversos planos del sistema de atención de salud. De hecho, en numerosos países en de-

arrollo se han seleccionado medicamentos esenciales de acuerdo con las necesidades existentes y, en algunos casos, los programas pertinentes se hallan en etapas avanzadas de ejecución.

3) Criterios de Selección de Medicamentos Esenciales

Se entiende por medicamentos esenciales los que sirven para satisfacer las necesidades de atención de salud de la mayor parte de la población; por tanto, estos productos deberán hallarse disponibles en todo momento en las cantidades adecuadas y en las formas farmacéuticas que se requieran.

La selección de estos medicamentos depende de numerosos factores como el grado de prevalencia de ciertas enfermedades, los medios con que se cuente para la aplicación de los tratamientos, la capacitación y la experiencia del personal de que se disponga, los recursos financieros y diversos factores genéticos, demográficos y ambientales.

Sólo se seleccionarán medicamentos sobre los cuales se disponga de información adecuada y completa acerca de su eficacia e inocuidad, obtenida de los estudios clínicos apropiados, y de los que se conozcan los resultados de su uso general en establecimientos médicos de distintos tipos.

Cada medicamento seleccionado deberá hallarse disponible en formas farmacéuticas en que se pueda garantizar su calidad, incluso la biodisponibilidad; asimismo, deberá haberse determinado su estabilidad en las condiciones de almacenamiento y uso esperadas.

Cuando existan dos o más medicamentos con diversas semejanzas en los aspectos mencionados, la selección se hará mediante una comparación escrupulosa de su eficacia, inocuidad, calidad, precio y disponibilidad. Al comparar los medicamentos se tendrá en cuenta el costo del tratamiento completo y no sólo el precio por unidad de cada producto. Algunas veces esta selección también puede verse afectada por otros factores, como las propiedades farmacocinéticas.

cas comparadas, o por consideraciones de índole local, como las relativas a la disponibilidad de fábricas y almacenes.

Hasta donde sea posible, la fórmula de los medicamentos esenciales deberá contener un solo fármaco. Los productos que contienen combinaciones en proporciones fijas únicamente son aceptables cuando la dosis de cada ingrediente se ajusta a las necesidades de un parte definida de la población, y se ha comprobado que su combinación aporta mayores beneficios que los compuestos solos administrados separadamente, en cuanto a efectos terapéuticos, inocuidad o cumplimiento del régimen prescrito.

b. Avances en los Programas de Medicamentos Esenciales

Se ha mencionado que uno de los factores involucrados en el uso irracional de los medicamentos es el hecho de que los medicamentos no se encuentran al alcance de todos. Es paradójico que mientras la industria farmacéutica crece y se incrementa la producción de medicamentos, estos no llegan hacia las zonas que más los necesitan, existiendo una oferta excesiva en zonas de notable desarrollo económico y una marcada escasez en las regiones donde la pobreza prevalece.

A mediados de la década de los 70's, la OMS tomó cartas en el asunto, estableciendo dentro de su programa "Salud para todos en el Año 2000" un programa sobre medicamentos esenciales. El estudio de los problemas de suministro y empleo de los medicamentos hizo evidente que había que desarrollar estrategias que abordaran estos problemas. Así como resultado de estas deliberaciones, en 1978 apareció la primera lista modelo de medicamentos esenciales. [35]

El concepto de medicamentos esenciales resultó un éxito, se reconoció su importancia en las políticas nacionales de salud y en diferentes países se realizaron las propias listas de medicamentos esenciales, conteniendo los que se consideraron más necesarios para la población es-

pecífica de cada país, de acuerdo a sus problemas de salud, y estableciendo estrategias para que estos medicamentos se encontraran al alcance de toda la población a precios accesibles.

El estudio de la evolución en este aspecto de América Latina es sumamente valioso debido a la diversidad política, social, económica y de atención a la salud. [36]

Al comienzo de los años cincuenta, Colombia estableció un sistema de prescripción de productos farmacéuticos con denominaciones genéricas (DCI), que condujo al empleo de medicamentos genéricos en todo el país. A esta iniciativa siguió Perú con su iniciativa de medicamentos sociales, que en 1968 pasó a ser el "Programa de medicamentos básicos", precursor de los "Medicamentos Esenciales". Por la misma época, Chile promovió ya el establecimiento de un formulario nacional de medicamentos esenciales.

En la Década de los setenta, Brasil estableció un sistema de adquisición centralizada de medicamentos dentro de una estructura administrativa federal. En 1972, el Grupo Andino (Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela) estableció un importante proyecto en colaboración para mejorar el suministro y el uso racional de medicamentos, creando una primera lista multinacional de medicamentos esenciales y elaborando mecanismos para las actividades integradas y los estándares normativos.

En 1981 el Sistema Económico Latinoamericano (SELA) demostró que el interés rebasaba el sector salud para llegar a ser multisectorial. Las discusiones técnicas de 1984 de la Oficina Regional de la OMS para las Américas/Organización Panamericana de la Salud incluyeron la producción y comercialización de medicamentos esenciales y condujeron a una propuesta para la acción regional coordinada, que se recogió después en varias reuniones subregionales.

Este espíritu de cooperación regional fue un tema repetido en la Primera conferencia Latinoamericana sobre Políticas Farmacéuticas y Medicamentos Esenciales, celebrada en México, D.F. y organizada por la Secretaría de Salud Pública de México, en colaboración con la OMS/OPS y el programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales.

Estudio de Utilización de Antibióticos del Grupo IV en Farmacias Comunitarias de la Delegación Iztapalapa

De las deliberaciones realizadas en México, se desprende claramente la inquietud de los gobiernos por proveer de medicamentos esenciales a toda la población, así como el hecho de que el enfoque sobre un determinado componente de la utilización racional de medicamentos realizada de forma aislada no es suficiente. Cada componente del concepto de medicamentos esenciales forma un eslabón indispensable de la cadena, sin el cual, el sistema no resulta viable.

Sin embargo, la disponibilidad de los medicamentos esenciales no es, por sí sola, la solución a los problemas de utilización de medicamentos. Un ejemplo de que no siempre es esto lo más adecuado es el de Ghana, una comunidad costera rural, en la que la atención de la salud pública se reduce a los programas de apoyo de la OMS. En consecuencia, los aldeanos han creado una mezcla de remedios tradicionales con productos farmacéuticos que no siempre son los más adecuados, además de la percepción de que el medicamento farmacéutico proporcionará un rápido alivio. Como consecuencia final, se tiene que la respuesta más rápida a la enfermedad es la automedicación. En este caso en particular, el estado general de pobreza ocasiona que se utilicen a menudo medicamentos en forma errónea, tanto para el padecimiento como en las dosis empleadas.[34]

La educación pública sobre el uso de los medicamentos es necesaria, sin ella las personas carecen de los conocimientos prácticos y teóricos que se requieren para adoptar decisiones informadas sobre el modo de utilizar los medicamentos (inclusive cuando no deben utilizarse) y para comprender la función de los medicamentos en la atención a la salud. El uso inapropiado de los medicamentos tiene consecuencias sanitarias y económicas graves, no solo para los individuos, sino también para la colectividad y para el éxito de las políticas farmacéuticas nacionales.

El uso correcto de los medicamentos de receta será resultado de la comunicación entre el médico y el paciente, aspecto reforzado por la participación del farmacéutico. Un estudio realizado en Australia indica que, en general, el médico proporciona menor información que la que el paciente desea recibir. [38]

Las personas que reciben medicamentos recetados y quienes los adquieren sin receta tienen el derecho a estar plenamente informados acerca de los posibles beneficios y riesgos de los productos farmacéuticos que se prescriben o que pueden adquirirse sin receta. Los gobiernos, los fabricantes, los educadores y los profesionales de la salud tienen obligaciones claras para cumplir con sus responsabilidades correspondientes, consistentes en lograr que la comunidad pueda adquirir habilidades y tener acceso a los conocimientos necesarios para comprender la función y los riesgos posibles del uso de medicamentos y de los distintos tratamientos.[38]

4. La Situación en Diferentes Países

El problema del uso irracional de los medicamentos no es exclusivo de los países latinoamericanos, o de los que están en vías de desarrollo, sin embargo la problemática es diferente en cada uno de ellos, se mencionarán algunos ejemplos.

a. Cuba

Después de la revolución cubana, se dió un cambio casi radical en la política farmacéutica del país, iniciándose el uso racional de los medicamentos, a través del ministerio de salud pública. Actualmente se cuenta con un red de 11 empresas farmacéuticas nacionales, 16 laboratorios provinciales, más de 500 farmacias de dispensación y 258 farmacias hospitalarias, significa que el 85% de los medicamentos en Cuba pueden producirse en el país con materias primas importadas. El uso racional de los medicamentos tiene un carácter prioritario. Los médicos, las enfermeras y los farmacéuticos tienen la responsabilidad de vigilar el consumo y la conservación de los medicamentos. [38]

Aunque el uso racional de los medicamentos es la piedra angular de la política farmacéutica nacional de Cuba, los objetivos más concretos son:

1. Aumentar el número de farmacéuticos diplomados, mejorar la pertinencia práctica de su formación e incluir conocimientos fundamentales de farmacología y farmacoterapia en la formación de todo el personal médico y de salud.
2. Mejorar la colaboración entre los farmacéuticos y los médicos en la farmacia clínica y comunitaria y en la investigación.
3. Limitar el número de medicamentos que poseen el mismo principio activo.
4. Evaluar la utilización de medicamentos.
5. Garantizar la calidad de los productos farmacéuticos.
6. Mejorar el sistema de distribución de medicamentos, asociando el mecanismo de suministro planificado, los indicadores de salud, el desarrollo tecnológico, la tecnología avanzada y los criterios médicos.
7. Proseguir con la investigación para sustituir las importaciones de medicamentos.

De lo anterior, se observa una clara preocupación por utilizar racionalmente los medicamentos.

b. Francia

Incluso en países desarrollados, como es el caso de Francia, se dá el uso irracional de medicamentos. La sociedad francesa en comparación con la estadounidense, consume tres veces más medicamentos que la primera, y a su vez dos veces más que la alemana. La población francesa tiene acceso a una gran variedad de medicamentos, con o sin receta, y generalmente los toman basados en ideas incorrectas; por ejemplo, consideran que los analgésicos son "inocuos" y los consumen en gran cantidad, por el contrario, los antibióticos son considerados como "peligrosos" y no se cumplen los tratamientos completamente. Esta situación ha llevado a la necesidad de realizar campañas enfocadas hacia la racionalización del uso de los medicamentos. [39]

Dentro la campaña para un uso adecuado de los medicamentos se menciona lo siguiente:

"Hay muchos medicamentos de muchas clases y todos están hechos para mejorar su salud. Todos contienen sustancias activas a las que el organismo reacciona. Deben tomarse en las cantidades correctas y es preciso evitar ciertas combinaciones. Su médico y su farmacéutico saben lo que sucede con los medicamentos. Pídale detalles y siga estrictamente el tratamiento prescrito por su médico. Un medicamento no se toma a la ligera."

c. Italia

Aunque a veces los habitantes de los países en vías de desarrollo perciben a los países desarrollados como lugares sin los problemas económicos, sociales y culturales que los aquejan, no es la realidad absoluta.

Incluso farmacéuticos de países desarrollados entregan medicamentos sin receta. En Italia, un grupo de consumidores observó que 40 de cada 100 farmacias en las principales ciudades entregaban un medicamento hipnótico sin receta. En tres de cada 10 casos, el cliente recibía productos sometidos estrictamente a la entrega con receta; entre las 14 farmacias en las que se pidió triazolam, sólo seis advirtieron respecto al uso de este medicamento, informa Script, el 1 de diciembre de 1992. Algunos farmacéuticos vendieron sin receta analgésicos como el ketoprofeno o antibióticos para trastornos diarreicos a base de bacitracina y neomicina. La mitad de los productos antidiarreicos o analgésicos dispensados por los farmacéuticos eran inútiles e inapropiados. Según el Ministro de Salud, el problema reside en que pueden existir motivos para dispensar un producto en lugar de otro. Observa que *"los incentivos ofrecidos por algunas industrias farmacéuticas pueden ser muy tentadores"*. [40]

d. Malawi

En septiembre de 1988, en Malawi, se consideró preciso incluir en la Política Farmacéutica Nacional el acelerar la formación de farmacéuticos y ayudantes de farmacia para disponer de personal apropiado, así como adoptar medidas contra los prescriptores y proveedores de medi-

camentos que no se ajustan a normas éticas, recibiendo alta prioridad en este sentido la creación de una inspección de farmacia.[41]

Dentro de esta Política Farmacéutica Nacional también se incluye la autorización para la dispensación de medicamentos al sector privado, así como el ampliar el registro de personal de farmacia para incluir a los técnicos y ayudantes de farmacia además de los farmacéuticos.

Asimismo, se acordó que los farmacéuticos pueden sustituir un producto recetado de marca registrada por otro de marca registrada o genérico equivalente, siempre que el primero no esté disponible en circunstancias en las que no pueda contactarse fácilmente al prescriptor, pero debe notificarle lo antes posible.[42]

e. Nigeria

La nueva legislación farmacéutica, aprobada en diciembre de 1989, surgió como respuesta a los problemas que sobre el uso de los medicamentos existían en el país:

1. Había un amplia discrepancia entre los medicamentos que se comercializaban en el país (3000 ó 4000 variedades) y los que en realidad de necesitaban (unos 200).
2. Los farmacéuticos se comportaban como tenderos de medicamentos, que preferían llenar la farmacia con medicamentos de venta libre, sin preocuparse por suministrar los medicamentos que requería la población para enfermedades tales como diabetes, hipertensión, artritis y úlcera péptica.
3. Alrededor del 50% de los medicamentos en circulación eran falsificados o no alcanzaban las normas.
4. La población era bombardeada por anuncios equívocos. Un ejemplo de esto era que se anunciaban más de diez variedades de cloroquina en el mercado que eran comercializadas como tratamiento para el paludismo, al anunciarse como medicamentos distintos, el público en general, al tener paludismo compraba una marca, y si no le funcionaba

ba compraba otra, sin saber que en realidad estaba comprando la misma sustancia farmacéutica.

La aplicación de las medidas contempladas en la nueva Ley de Medicamentos, no encontró oposición por parte de los médicos, pero el sector farmacéutico protestó enérgicamente sobre la restricción de importaciones a la lista de medicamentos esenciales, a lo que al Ministro de Salud de este país contesta que deben actuar como farmacéuticos, no como vendedores, y que desea que practiquen la profesión de farmacia con la ética profesional correspondiente. [43]

f. Nueva Guinea

En Papua, Nueva Guinea, se estableció el sistema de medicamentos esenciales hace muchos años, pero las ventajas que proporciona ese sistema se garantizan sólo cuando existen prácticas racionales de prescripción y utilización y buena observancia terapéutica por parte de los pacientes. Se ha notificado inobservancia del tratamiento en los niños y, aunque la gente tiene algún conocimiento de las cantidades y frecuencias de la medicación, hay mucha ignorancia en cuanto al momento exacto de ésta y la duración de los tratamientos. Los profesionales de la salud a menudo dan instrucciones inadecuadas o insuficientes para los pacientes. Es frecuente que tanto medicamentos recetados y dispensados en los hospitales como medicamentos sin receta se consuman sólo en una parte, y sean retenidos indefinidamente en el hogar.

En un estudio realizado en esta localidad, se encontró que casi el cincuenta por ciento de las familias almacenaba medicamentos en el hogar. De las 176 preparaciones que se encontraron, 153 eran medicamentos esenciales y 115 habían sido recetadas. Del total de las preparaciones 11 estaban en uso; de las demás se había hecho un uso parcial y 26 de ellas se guardaban con vistas a utilizarlas en un futuro. Eran numerosos los casos de automedicación inadecuada, inobservancia del tratamiento, malas condiciones de almacenamiento y uso de los medicamentos caducos.[44]

g. Pakistán

Entre los factores más importantes que contribuyen al mal uso de los medicamentos en Pakistán se encuentran el hecho de que pueden adquirirse medicamentos de prescripción sin contar con una receta médica, la fuerte comercialización de los medicamentos por la industria farmacéutica y las ventas de medicamentos por los médicos generales a sus enfermos, ya que generalmente no se cobra la consulta. [45]

h. Senegal

En este país, la financiación de la atención sanitaria básica corre en buena medida por parte del público. La población que vive en los alrededores de las unidades sanitarias elige a los miembros de los comités de salud, los cuales son responsables, junto con el personal estatal, de los servicios de salud.

No obstante a los esfuerzos realizados, se enfrentan problemas similares a los de muchos países en desarrollo, como son:[47]

- Déficit continuo de medicamentos esenciales;
- Rápido aumento del número de farmacias privadas;
- Desarrollo anárquico de mercados paralelos de medicamentos mal almacenados y a menudo vencidos;
- Desmoralización del personal debido a la insuficiencia de las instalaciones;
- Desarrollo de una práctica privada clandestina;
- Aumento gradual del precio de los servicios
- Pérdida de confianza en los servicios de salud públicos y
- Abandono de los mismos por la población.

Sin embargo, y pese a los problemas mencionados, la estrategia de BAMAKO (uno de los programas de la OMS) ha redoblado esfuerzos y se espera poder recuperar el terreno perdido, a fin de cumplir con los objetivos del programa "Salud para Todos".

i. Zaire

En Zaire, como en otros muchos países, se requiere ser farmacéutico o auxiliar diplomado para ejercer la farmacia, especialmente en el ámbito comunitario, además de conseguir los permisos necesarios y contar con los establecimientos adecuados.

Pese a la legislación existente, en un estudio realizado en la región de Ituri, al noreste de Zaire, la mayor parte de las farmacias comunitarias no se encontraban en manos de farmacéuticos ni estaban autorizadas por el Ministerio de Salud, ni satisfacían los requisitos relativos al tamaño y número de locales. Tampoco contaban con registros de prescripciones y vendían medicamentos sin receta aunque fuesen de prescripción obligatoria. [47]

Es notorio que la persistencia de estas situaciones, no favorece en nada a la utilización racional de los medicamentos, y aunque es triste aceptarlo, los farmacéuticos no hacen mucho por impedirlo.

5. Papel del Farmacéutico

Dentro de la complejidad que representa el Uso Racional de los Medicamentos, se encuentra todo un proceso que puede representarse en lo que Sach denomina la "cadena del medicamento" (Fig. 1). [48]

Según el Dr. Kravzov [30], dentro del uso racional de los medicamentos el farmacéutico tiene como funciones principales:

- a) Participar en el diseño, elaboración y aplicación de una política adecuada de salud.
- b) Producir, adquirir, controlar, conservar, distribuir y dispensar medicamentos.
- c) Realizar tareas de información y educación sobre medicamentos con miembros del equipo de salud, pacientes y con la comunidad en general.
- d) Llevar a cabo tareas y estudios de tipo clínico, farmacovigilancia, farmacoepidemiología y educación sanitaria.

e) Participar en la educación y en la docencia farmacéutica.

El acceso a estas funciones por parte del farmacéutico en México, como en muchos otros países, se ha realizado casi siempre en los aspectos relativos a la producción y al control de la calidad de los medicamentos, sin embargo no debe olvidarse que el término que complementa a la descripción de un medicamento es la información.

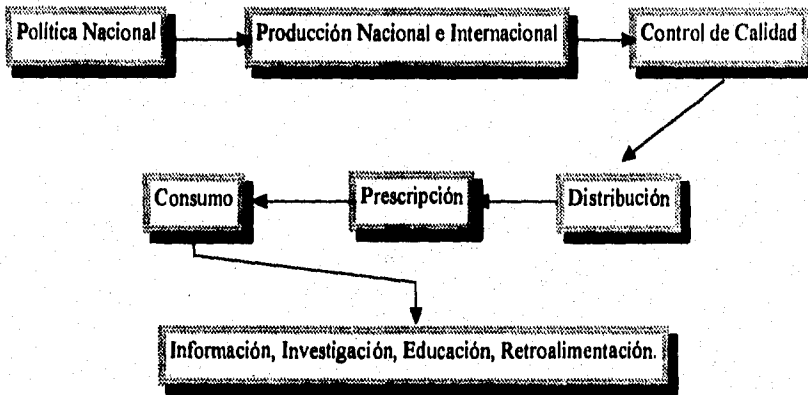


Fig. 1. CADENA DEL MEDICAMENTO

La participación en el resto de las funciones requiere, invariablemente, la interrelación con otros profesionales, el farmacéutico debe estar consciente de ello y favorecer el enriquecimiento, aportando cada uno de ellos lo mejor de su saber profesional.

Así, al participar en la elaboración de la política nacional de medicamentos, los farmacéuticos tendrán la obligación de lograr que ésta sea realmente considerada y concebida como parte de una política de salud general que tenga como finalidad el proveer de medicamentos de buena calidad, seguros y eficaces a un precio razonable al paciente, en el lugar y las cantidades en que se necesiten.[30]

a. Dispensación

1) Concepto

La dispensación de medicamentos es definida por la Organización Mundial de la Salud como:

"El acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto, el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado de dicho medicamento. Son elementos importantes en esta orientación el énfasis en el cumplimiento del régimen de dosificación, la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos, el reconocimiento de reacciones adversas potenciales y las condiciones de conservación del producto." [17]

La adecuada dispensación presupone un conocimiento de lo que son la especialidad farmacéutica, la fórmula magistral, el efecto y el accesorio, en sí mismos, entre sí y en su relación con el enfermo, sin excluir la dimensión económica. La dispensación de los medicamentos por el farmacéutico se ha de realizar a través de una red de servicios farmacéuticos, accesibles y racionalmente distribuidos en las tres líneas de la asistencia sanitaria, ubicados en las Farmacias, los Centros de Salud y los Hospitales.

No se olvide que la calidad del servicio farmacéutico está garantizada por la presencia y la actuación personal de los farmacéuticos. Esto requiere una formación que debe ser compensada adecuadamente, lo cual puede encarecer el medicamento y una limitación geográfica y en el tiempo de los lugares de la distribución.

El derecho a la asistencia farmacéutica consiste en la correcta prescripción del medicamento por el médico y en la adecuada dispensación de las especialidades, fórmulas magistrales, efectos y accesorios por el farmacéutico. Para hacer posible un consumo razonable, es necesario que las especialidades, efectos y accesorios existentes sean adecuados en su número, dosis,

tamaños y precios, así como el que tengan la seguridad y eficiencia exigibles actualmente. La correcta prescripción supone una no menos correcta oferta promovida mediante la debida información científica sobre los medicamentos y su relación con la patología.

E. Farmacoepidemiología

Hablamos de epidemia cuando las enfermedades y sus manifestaciones aparecen con más frecuencia de lo habitual, afectando a grupos de personas que normalmente no eran afectados. Se puede decir por tanto que la alteración de la progresión normal en que se manifiestan esas enfermedades o dolencias origina las epidemias.

Las enfermedades infecciosas han constituido las epidemias por antonomasia: la tuberculosis, la fiebre tifoidea, la viruela entre otras son buenos ejemplos. Sin embargo, esas enfermedades han ido desapareciendo paulatinamente y dando paso a otros problemas de salud que se manifiestan con rasgos epidémicos, afectando a un gran número de personas. De esta forma podemos mencionar a las enfermedades cardiovasculares, suicidios, accidentes de tráfico, el cáncer y ¿porqué no?, de las reacciones adversas a los medicamentos.

La idea de que el progreso científico y tecnológico no siempre discurre en el sentido de procurar un mayor bienestar a las personas individuales y a los pueblos tiene, cada vez mayor aceptación, por lo que se hace necesario ejercer un control sobre las aplicaciones del conocimiento científico.

1. Concepto

El origen de la preocupación por las consecuencias sociales del uso de los medicamentos es sin duda alguna tan antiguo como los propios medicamentos. El enfoque epidemiológico para estudiar algunas de esas consecuencias sociales supone el recurso a un método del que se dispone no hace mucho tiempo, y por lo tanto es un hecho reciente. Este enfoque epidemiológico del estudio de los fármacos ha tenido una notable influencia en la medicina y se puede decir que ha sido capaz de desterrar el principio de autoridad por el que se han venido rigiendo ésta desde la noche de los tiempos. El papel de un fármaco o de un tratamiento en terapéutica

no será el que le asigna un "maestro", sino el que viene determinado por los estudios encaminados a tal efecto.

Alguien ha dicho que la farmacoepidemiología es una "actividad de gabinete", puesto que desde un despacho pueden elaborarse datos e incluso acceder a ellos a través de medios informáticos. Quizás haya algo de razón en tal afirmación, sin embargo, al final o al comienzo de todos los estudios están los datos mismos, sin su recogida impecable no habrá razón ninguna en ningún estudio.[49]

La epidemiología es la ciencia que se ocupa del estudio de las enfermedades y de los factores que afectan su frecuencia y distribución en la población. Los medicamentos configuran uno de los factores que influyen en esta distribución. La farmacoepidemiología, denominada originalmente epidemiología de los medicamentos, puede definirse como "*la aplicación del conocimiento, métodos y razonamiento epidemiológicos al estudio de los efectos (benéficos y adversos) y usos de los medicamentos en las poblaciones humanas.*" [50]

Por distintas razones, a las que no es ajena la reciente preocupación por la seguridad de los medicamentos, la farmacoepidemiología se ha desarrollado a partir de la farmacovigilancia, y como actividad ligada a la etapa posterior a la comercialización de los medicamentos (fase IV del desarrollo de un medicamento). Podemos decir que la farmacoepidemiología tiene dos grandes ramas, la farmacovigilancia y los estudios de utilización de medicamentos, definidos estos últimos por la OMS como aquellos que "*... comprenden la mercadotecnia, distribución, prescripción, dispensación y uso de los medicamentos en una sociedad con especial énfasis en sus consecuencias sanitarias, sociales y económicas.*" [51]

No obstante hay que decir que los estudios clínicos realizados previos a la comercialización pueden ser considerados, tanto por sus objetivos como por sus métodos, propios de la farmacoepidemiología.

2. Objetivo

Entre las preguntas que cabe plantearse cuando un medicamento se pone en el mercado no solo se encuentran las referidas a la seguridad de los medicamentos, como por ejemplo efectos adversos de baja incidencia, riesgo en grupos especiales de pacientes, posible teratogenia, carcinogénesis y otras, sino también, otro tipo de preguntas que para ciertos medicamentos pueden resultar de gran importancia: ¿cual es su eficacia en situaciones reales (efectividad)?, ¿existen otras posibles indicaciones no previstas anteriormente?, ¿posee potencial de abuso?, ¿puede utilizarse como sustancia dopante?, ¿puede utilizarse en intoxicaciones voluntarias?, ¿cual es su margen de seguridad en estos casos?, ¿se utiliza por parte del personal sanitario en forma apropiada?..., estas y otras cuestiones, a veces nuevas, habrán de ser contestadas si queremos conocer el impacto que ejerce un determinado medicamento sobre la salud de las poblaciones.

Al proporcionar datos esenciales sobre los usos y efectos de los fármacos, tiene como objetivo el describir, explicar, controlar y predecir los efectos y usos de los tratamientos farmacológicos en un tiempo, espacio y población previamente definidos. Asimismo, sirve de apoyo para actividades como el seguimiento de la farmacoterapia, diseminación de información sobre medicamentos y toma de decisiones al elaborar guías farmacoterapéuticas.

Ahora bien, si se quiere contestar de forma directa a la pregunta de ¿para que sirve la farmacoepidemiología?, la respuesta tendrá que ser "para contribuir a un uso más racional de los medicamentos", pudiendo agregar que también para adoptar medidas regulatorias. El número y el carácter de las medidas de este tipo que se adopten podrá ser utilizado en el último extremo para conocer la repercusión de la farmacoepidemiología.

Las contribuciones más características de la farmacoepidemiología, no obstante, se refieren fundamentalmente a la seguridad y al costo de los medicamentos. A veces los estudios que se realizan no identifican problemas relacionados con medicamentos concretos, considerándose

también como una valiosa aportación, porque contribuye a subrayar la seguridad de una medicación.

Sobre el costo de los medicamentos existe una preocupación cada vez mayor, debido a que un mayor gasto en medicamentos no siempre acarrea una mejora en los indicadores de salud. Dentro de esa preocupación hay que considerar también el costo económico de las reacciones adversas.

3. Métodos Utilizados

En la práctica, los estudios farmacoepidemiológicos emplean diversos diseños y la información que recogen procede de diversas fuentes, por lo que pueden clasificarse en experimentales y observacionales.

a. Observacionales

Son los más utilizados en los estudios farmacoepidemiológicos, y son aquellos en los cuales el investigador no somete a control las variables de interés. Dentro de ellos se encuentran los estudios descriptivos de utilización de medicamentos y los estudios analíticos de cohorte, tanto retrospectiva como prospectiva, y casos y controles. [52]

1) Estudios Descriptivos

Este tipo de estudios analizan la frecuencia y distribución de un fenómeno epidemiológico en una población, lugar y tiempo determinados. A pesar de que no llegan a plantear la relación causal, por el solo hecho de establecer una relación entre dos o más variables, la pueden sugerir y dar origen a hipótesis epidemiológicas que posteriormente se comprueban por estudios de casos y controles y hasta por estudios prospectivos. Aplicados a la farmacoepidemiología pueden avocarse a la relación con la venta, prescripción, dispensación, administración, uso y riesgos inherentes del medicamento, en un tiempo y lugar determinado, y otros factores que pueden contribuir (por ejemplo, estudios de utilización de medicamentos).

Estudio de Utilización de Antibióticos del Grupo IV en Farmacias Comunitarias de la Delegación Ixtapalapa

Estos estudios pueden dividirse en transversales o longitudinales. Los primeros describen la realidad en el presente, en un momento dado; los segundos realizan el seguimiento en un lapso de tiempo y pueden ser prospectivos o retrospectivos.

Los estudios retrospectivos son aquellos que se realizan en base a datos ya existentes al momento de realizar la investigación, y los prospectivos son aquellos en que se sigue a una población a partir de un determinado momento hacia el futuro

2) Estudios Analíticos

Pueden ser retrospectivos o prospectivos y buscan comprobar una hipótesis, es decir, establecer una causalidad entre dos variables. Dentro de este tipo de estudios se encuentran los estudios de cohorte y los de casos y controles.[49,53]

a) Estudios de Cohorte o Prospectivos

Los estudios de cohortes constituyen el tipo de estudios epidemiológicos de carácter observacional y analítico. En ellos, a diferencia de lo que ocurre en los estudios caso-control, no se identifica a una serie de individuos que presenta una determinada patología y se la compara con otro serie de individuos que no presenta esa patología en cuanto a su exposición a diferentes fármacos.

Son realizados en un grupo de personas que comparten una característica común o la exposición a determinados factores de riesgo. Por ejemplo, un grupo expuesto a un medicamento o a varios y otro grupo no expuesto, y se siguen en el tiempo. Una cohorte general puede ser toda la población, pero como es difícil de manejar, generalmente se trabaja con una muestra de ella.

Estudio de Utilización de Antibióticos del Grupo IV en Farmacias Comunitarias de la Delegación Ixtapalapa

Los estudios de cohorte permiten estudiar:

- La incidencia de una enfermedad o un acontecimiento específico.
- La hipótesis de causalidad
- La historia natural y social de la enfermedad.

Generalmente, los estudios prospectivos siguen la evolución de una cohorte, y cuando es posible, la separan en dos: cohorte expuesta y cohorte de control.

Cuando la cohorte es separada en dos grupos, el formado por individuos expuestos al factor de riesgo y otro por los no expuestos, se observa a lo largo del tiempo para establecer el vínculo con la exposición al factor de riesgo y la aparición de la enfermedad o efecto, mediante la frecuencia de aparición de este.

Existen también los estudios de "cohorte histórica", similares a los estudios de cohorte prospectiva, con la diferencia de que estas cohortes son construidas retrospectivamente a partir de registros existentes. esto sólo es posible cuando la información de la ficha clínica permite saber si el individuo estuvo expuesto no al factor de riesgo.

Desde el punto de vista farmacoepidemiológico, los estudios de cohorte permiten determinar tasas de incidencia de reacciones adversas y tasas de incidencia de la enfermedad provocada por el medicamento.

Las principales desventajas de los estudios de cohorte son su alto costo y la dificultad para evitar los sesgos inherentes al estudio, como son la selección de los pacientes y de las opciones terapéuticas.

b) Estudios de Casos y Controles o Retrospectivos

Para realizar este tipo de estudio los individuos se dividen en enfermos (casos) y los que no padecen la enfermedad (controles). Después de tener ambos grupos formados, se comienza a averiguar la frecuencia con que han sido expuestos a un factor o a un medicamento que se sospecha que es la causa. Se supone que el factor causal de la enfermedad debe haber estado presente con mayor frecuencia en los que son casos. Ambos grupos deben ser homogéneos en lo que respecta a edad, sexo y nivel socioeconómico.

Sus principales ventajas es que son útiles para detectar enfermedades o eventos raros o con larga latencia, son menos costosos, requieren de menor cantidad de sujetos, no implica riesgo para los participantes y permiten estudiar la multicausalidad en las enfermedades.

Las desventajas que presentan es que toda la información es recogida de las historias clínicas de los que estuvieron expuestos en el pasado, no se pueden estimar tasa de enfermedad en los expuestos y los no expuestos, y es difícil de medir el sesgo y seleccionar al grupo control.

Estos estudios permiten evaluar hipótesis causales en la producción de enfermedades entendiendo que existen asociaciones entre un efecto (enfermedad) y unos factores causales (factores de riesgo), que pueden estar relacionados o no entre sí. Esta asociación entré causa(s) y efecto puede ser examinada desde un punto de vista probabilístico, no determinista.

En sí, un estudio caso-control es un ejercicio de medición en que tiene como objetivo obtener un parámetro de medida de la fuerza de la asociación entre una enfermedad o efecto determinado y uno o varios factores de riesgo. En concreto, su objetivo es la obtención de un estimador no sesgado de ese parámetro con el menor error posible.

La eficiencia de un estudio está en relación con la cantidad de información recogida para cada individuo incluido en el estudio. Esta cantidad de información puede ser aumentada mediante la utilización de diferentes técnicas de cuestionarios y entrevistas estructuradas o, en algunos casos, mediante la inclusión en los estudios de aquellas subpoblaciones que están en gra-

Estudio de Utilización de Antibióticos del Grupo IV en Farmacias Comunitarias de la Delegación Sispalapa

do de facilitar datos más informativos excluyendo así a subpoblaciones que solamente pudiesen dar información de pobre calidad.

La validez de un estudio caso-control tiene dos componentes: la validez interna o validez de las inferencias hechas y referidas realizadas según un proceso de extrapolación de los resultados del estudio a la población general, formada por individuos que no han participado en el estudio. El hecho de que un estudio tenga validez interna es una condición *sine qua non* para que se pueda discutir de su validez externa. Sin embargo, hay que tener presente que los procesos de extrapolación de los resultados de un estudio a la población general no deben considerar únicamente cuestiones de validez interna.

Se dice que un estudio tiene validez interna cuando contiene pocos errores sistemáticos independientemente de que pueda contener errores debidos al azar. A los errores sistemáticos no debidos al azar se les denomina sesgos. Se puede definir como sesgo al error que, en cualquier nivel de un proceso de inferencia, presenta una tendencia a producir resultados o conclusiones que difieran sistemáticamente de la verdad. Sackett ha descrito múltiples tipos de sesgos que pueden distorsionar las estimaciones realizadas en estudios caso-control. Se pueden identificar tres tipos principales de sesgos: [54,55]

⇒ Sesgo de selección, el cual provoca una distorsión en la medición de la fuerza de la asociación que resulta de los procedimientos elegidos para seleccionar a los participantes en el estudio y que provoca que la estimación de la fuerza de la asociación en el estudio difiera de la que obtendría en la población de referencia. Este sesgo es producido porque la relación entre la exposición al factor de riesgo y la enfermedad estudiada difiere entre los participantes en el estudio y los que teóricamente serían elegibles pero no fueron incluidos.

⇒ Sesgo de información, es el que se produce al recoger de forma sistemáticamente errónea información sobre la enfermedad o sobre la exposición al factor de riesgo en una de las series de individuos del estudio, ya sean casos o controles. Un tipo de sesgo

de información es el llamado sesgo de memoria que se produce cuando o bien los casos o bien los controles están en una mejor situación para recordar con mayor facilidad la exposición al factor de riesgo.

⇒ Sesgo de confusión, son aquellos factores de riesgo para la enfermedad estudiada que pueden presentar unos efectos que se mezclen con los del factor de riesgo estudiado. Para que un factor de riesgo sea considerado como de confusión ha de estar asociado tanto con la enfermedad estudiada como con la exposición al factor de riesgo de interés.

Se pueden controlar los sesgos de selección y de información mediante medidas tomadas en el momento del diseño del estudio. Los sesgos debidos a los factores de confusión pueden ser controlados en la fase de análisis de los datos según diferentes técnicas.

c) Inferencia Causal

Para el establecimiento de una relación causal, por ejemplo, entre la exposición a un fármaco y la aparición de una reacción adversa se utiliza el método epidemiológico cuyo rasgo más característico es el estudio de los acontecimientos en las poblaciones frente al estudio en los individuos aislados.

La determinación de la causalidad resulta por lo general en farmacoepidemiología difícil de conseguir. Hill, en un trabajo ya clásico [56], propuso distintos aspectos a considerar para distinguir el carácter causal o no de una asociación:

1. *Fuerza*. Razón entre las incidencias en expuestos y no expuestos.
2. *Consistencia*. Observación repetida de una misma asociación en diferentes estudios.
3. *Especificidad*. Una causa produzca un único efecto.
4. *Secuencia temporal*. La causa ha de preceder al efecto.
5. *Gradiente biológico*. Se refiere a la presencia de una curva dosis-respuesta.

Estudio de Utilización de Antibióticos del Grupo M en Farmacias Comunitarias de la Delegación Jzizpalapa

6. *Plausibilidad*. Existencia de acuerdo con los conocimientos biológicos.
7. *Coherencia*. Una interpretación de causa y efecto para una asociación no debe entrar en conflicto con lo que se sabe de la historia natural y la biología de la enfermedad.
8. *Evidencia experimental*. Pocas veces se puede obtener en poblaciones humanas.
9. *Analogía*. Una de las analogías que Hill ofrece es que si un fármaco puede causar malformaciones congénitas, quizás pueda hacerlo otro.

Hill admitía que: "ninguno de mis nueve puntos de vista puede aportar evidencia incontestable a favor o contra la hipótesis de causa y efecto, y ninguno puede ser requerido como *sine qua non*".[56]

Los tipos de estudios más representativos de la farmacoepidemiología son los llamados estudios observacionales. En estos estudios el investigador aparentemente no introduce ninguna modificación en la población estudiada y por tanto las condiciones del estudio son las mismas que las condiciones reales (naturales) en que se desenvuelve el uso de los medicamentos. Frente a estos estudios, los experimentales, representados por el ensayo clínico, manipulan la realidad con el fin de crear las mismas condiciones basales en los grupos que se pretende comparar.

Para la evaluación del riesgo asociado a un medicamento se necesita conocer, por una parte, el número de reacciones adversas o de acontecimientos que produce y, por otra, las poblaciones que utilizan esa medicación. Expresado de otra manera, el establecimiento de la incidencia exige el conocimiento de un numerador (número de reacciones) y de un denominador (población expuesta).

b. Experimentales

Son aquellos en los que el investigador introduce una variable o un tratamiento para verificar alguna hipótesis en un grupo de estudio y un grupo de control, dividiéndolos en forma aleatoria. Esto se denomina experimento en condiciones controladas. Cuando la introducción de este nuevo elemento (por ejemplo una vacuna) se hace en el curso natural de un proceso de

masas y se estudian los resultados obtenidos, se habla de un experimento en condiciones no controladas. Para evitar que psicológicamente los enfermos y los controles se vean afectados al saber que unos están siendo tratados y los otros no y eso redunde en la evaluación de los resultados, se ocupan técnicas de simple, doble y triple ciego. Estos estudios son una buena herramienta no sólo para evaluar la eficacia y riesgos de un tratamiento, sino también de cualquier prueba clínica, en general.

La principal desventaja de este tipo de estudios es el problema ético que significa el hecho de que al grupo se le estaría negando una terapia efectiva.

La metodología experimental supone que el investigador plantea una situación para verificar alguna hipótesis o factor de riesgo entre un grupo de estudio y un grupo de control, dividiéndolos en una forma aleatoria. Al grupo de estudio se le asigna, por ejemplo, un tratamiento o vacuna, y al de control un placebo.

Los estudios experimentales plantean tres hechos:

- i. Cuanto beneficiará a la comunidad, y su aceptación,
- ii. Cuanto riesgo supondrá para los sujetos, y
- iii. Relación costo/eficacia.

Estos estudios se utilizan en estudios piloto, ensayos clínicos y terapéuticos, ensayos preventivos y evaluación de programas y decisiones administrativas

Al igual que en los estudios anteriores, el investigador se ve enfrentado a los sesgos de selección, de información y a los factores de confusión.

1) Ensayos Clínicos

Tiende a clasificarse a los ensayos clínicos entre los estudios epidemiológicos de tipo experimental. Se diferencian así de los estudios observacionales en que el investigador no se limita a contemplar lo que acontece, sino que fija las condiciones de observación, selecciona a los pacientes, asigna los tratamientos y modifica, en definitiva, el curso natural de la relación médico-paciente.

a) *Las Tres Dimensiones del Ensayo Clínico*

El carácter experimental del ensayo clínico, en el sentido ya definido, obliga al investigador a considerar, además de su dimensión metodológica o científica, una segunda dimensión tan importante como la primera: la ética. Ambas se encuentran íntimamente ligadas. Es tradicional decir que el primer postulado ético del ensayo clínico es su corrección científica. Sin embargo se debe tener presente que no todo lo científicamente correcto es ya por ello éticamente aceptable; de hecho los mayores conflictos pueden presentarse cuando la investigación promete resultados de gran repercusión social pero no respeta totalmente alguno de los principios éticos.

La tercera dimensión del ensayo clínico ha sido de más reciente adquisición y tuvo en la tragedia de la talidomida a su remoto impulsor. Conmocionado el mundo por este episodio y como medida de garantía adicional, las agencias reguladoras de los países occidentales comenzaron a exigir ensayos clínicos controlados como prueba de eficacia y seguridad para los fármacos antes de su comercialización. La enmienda Keufaver-Harris a la "Food, Drugs and Cosmetics Act", aprobada en 1962 por el congreso norteamericano, constituyó el primer precedente. Otros países seguirían el ejemplo. Descansaba así en los ensayos clínicos el peso mayor de la autorización de un medicamento. La posibilidad no demasiado remota de que los resultados de los ensayos clínicos no se ajustasen a la realidad por manipulación humana y condujera a una evaluación errónea, por engañosa, del medicamento, llevó a la administración norteamericana en los años setenta a establecer unos patrones de conducta, o procedimientos de trabajo sometidos a inspección, para todos los agentes involucrados en el ensayo clínico, que genéricamente se denominan Normas de Buena Práctica Clínica (BPC) y que van destinadas fundamentalmente

Estudio de Utilización de Antibióticos del Grupo IV en Farmacias Comunitarias de la Delegación Española

a asegurar la autenticidad de los datos. La Comunidad Europea recientemente ha aprobado sus propias normas de BPC que son, por tanto, de aplicación en España. Vemos, pues, que la tercera dimensión del ensayo clínico, la capacidad de demostrar la autenticidad de los datos, es el precio que debe pagar por su bondad metodológica, por haber sido elegido como la prueba de oro del desarrollo clínico de un medicamento.

El ensayo clínico, por tanto, tiene que ser científicamente correcto, éticamente aceptable y sus datos y procedimientos verificables. Estas tres dimensiones se consideran hoy en día necesarias para expresar la validez de un ensayo clínico. [57]

b) Definiciones del Ensayo Clínico

A falta de una definición de ensayo clínico aceptada universalmente, puede hablarse de una definición amplia y otra restringida. La definición amplia consideraría el ensayo clínico como "un experimento cuidadoso y éticamente diseñado con el fin de poder contestar a preguntas concretas formuladas previamente" (Bradford Hill). Otra definición de ensayo clínico [51] es "toda evaluación experimental de una sustancia o medicamento mediante su administración o aplicación al hombre con alguno de estos fines:

- a) poner de manifiesto sus efectos farmacodinámicos o recoger datos sobre su absorción, distribución, metabolismo y excreción en el organismo,
- b) establecer su eficacia o para una indicación terapéutica, profiláctica o diagnóstica determinada,
- c) conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer su seguridad."

c) Tipos de Ensayos Clínicos

Los ensayos clínicos se han clasificado de muy variadas formas atendiendo a criterios diversos. Generalmente los tipos de ensayos clínicos se clasifican según tres criterios de gran prevalencia en la práctica: la fase de desarrollo del fármaco, el diseño del estudio, y el objetivo global de la investigación. [49,53]

Según la fase de desarrollo

Cuando un fármaco supera con éxito la fase de investigación en animales, que incluye fundamentalmente las pruebas de actividad farmacológica, de farmacocinética y las pruebas de toxicidad adecuadas al tipo de fármaco y vía de administración, se inicia la investigación en seres humanos.

Por convenio internacional se divide el desarrollo clínico de un medicamento en cuatro fases de las cuales las tres primeras son previas a la comercialización del producto. Las razones de realizar el desarrollo de un fármaco en fases son tanto de tipo metodológico como ético. Sería inaceptable por ambas razones, por ejemplo, realizar un ensayo clínico randomizado, comparativo con la terapéutica estándar, con un fármaco del que no se hubiera establecido previamente la dosis presumiblemente más adecuada, o su intervalo de dosificación.

Según el diseño

En función del diseño cabe diferenciar los dos grandes tipos de ensayos clínicos: los controlados y los no controlados.

Según el objetivo

La variedad de los objetivos que se persiguen en la investigación clínica, y particularmente en el desarrollo de medicamentos, pueden considerarse principalmente por dos tipos básicos de actitudes, la explicativa y la pragmática. La primera es la encaminada a extraer un conocimiento científico, obtener explicaciones biológicas, por ejemplo, cómo actúa un determinado fármaco; mientras que la segunda intentaría resolver experimentalmente que conducta es la más apropiada ante una situación clínica concreta, que fármaco elegir para un determinado padecimiento. Los ensayos clínicos diseñados según el primer modo serían explicativos y pragmáticos si lo son del segundo.

F. Estudios de Utilización de Medicamentos (EUM)

1. Historia

Los primeros antecedentes de los estudios de utilización de medicamentos podrían situarse en el comienzo de la década de los años 60's, relacionado con la tragedia de la Talidomida. Se ha señalado a Speiers como pionero de este tipo de estudios, ya que en 1962 analizó en Escocia la ingesta de Talidomida en las madres de niños con focomelia. Mediante un análisis de las prescripciones, que supuso la revisión de miles de recetas, Speiers demostró que se habían hecho prescripciones de talidomida para la mayoría de las madres de esos niños. [58]

Al mismo tiempo, en Irlanda del Norte se inició un estudio sobre el uso del cloramfenicol el cual demostró que era utilizado en exceso por un grupo reducido de médicos que lo recetaban frecuentemente en forma de jarabes para la tosferina. El estudio se repitió dos años después con los mismos resultados pese a los informes de riesgo de anemia aplásica en pacientes tratados con cloramfenicol. Como respuesta a este estudio el Comité de Seguridad de Drogas del Reino Unido publicó una nota de advertencia a los médicos sobre la utilización del cloramfenicol. En 1966 en Irlanda del Norte se implantó un mecanismo para remunerar a los farmacéuticos por los medicamentos dispensados, con lo que se contó con una valiosa fuente de datos para la realización de EUM.

Entre 1966 y 1967 Engel y Siderius realizaron el primer EUM de ámbito internacional, visitando siete países europeos. Este estudio se realizó bajo el patrocinio de la OMS y sus estudios sirvieron para que se llevara a cabo el Simposium sobre Consumo de Medicamentos en Oslo, en el año de 1969. De aquí surge el Drug Utilization Research Group (DURG), en el que participan investigadores de diversos países europeos.

Otro hecho trascendente en la historia de los EUM fue la publicación, en el año de 1975 en Noruega, por parte de la Norwegian Medicinal Depot, de unos estándares de referencia, las

Estudio de Utilización de Antibióticos del Grupo IV en Farmacias Comunitarias de la Delegación Española

"Dosis Diarias Definidas" de los medicamentos registrados en ese país y ordenados de acuerdo a la clasificación de la European Pharmaceutical Market Research Association (EPHRA). En 1979 la oficina Regional para Europa de la OMS publicó a su vez las líneas maestras para llevar a cabo EUM, bajo el nombre de "Studies in Drug Utilization", libre de referencia para los trabajos sobre uso de medicamentos.

A partir de los años 80's, los EUM se han generalizado en los países desarrollados, siendo principalmente de dos tipos:

- a) Los llevados a cabo por la Administración Sanitaria, como medida de un control de calidad "externo". Una gran cantidad de estos trabajos suelen ser de tipo cuantitativo y se basan principalmente en la relación beneficio/costo.
- b) Aquellos que son realizados por profesionales de la salud y por los propios médicos prescriptores como un medio de control de calidad "interno".

Por su parte la Organización Mundial de la Salud, realiza estudios en diferentes partes del mundo, encaminados a evaluar la utilización racional de los medicamentos.

2. Concepto

La Organización Mundial de la Salud ha definido a los Estudios de Utilización de Medicamentos como "Los estudios que comprenden la mercadotecnia, distribución, prescripción, dispensación y uso de los medicamentos en una sociedad con especial énfasis en sus consecuencias sanitarias, sociales y económicas." [51]

Los diferentes tipos de EUM que se pueden realizar son los siguientes [59]:

- a) Estudios sobre la oferta de los medicamentos. Pueden enfocarse cuantitativamente (excesiva, adecuada) o cualitativamente. En este rubro cabría incluir la información que sobre los fármacos se da a los médicos y/o a los pacientes.
- b) Estudios cuantitativos de consumo. Analizan ciertos parámetros que dan una idea del uso cuantitativo de los medicamentos

- c) Estudios cualitativos de consumo. Son los que ofrecen datos sobre la calidad de uso de los medicamentos.
- d) Estudios de hábitos de prescripción médica. Cómo se realiza, que factores influyen en ella, su calidad, etc.
- e) Estudios de cumplimiento de la prescripción. Proporcionan datos respecto a la relación entre lo que se prescribe o se compra y lo que se consume en realidad. Pueden incluir también los factores que influyen en el incumplimiento por parte del paciente.
- f) Vigilancia orientada a estudios específicos. Se enfocan a aspectos más específicos del uso de medicamento, como ejemplo se puede mencionar a los estudios de revisión de utilización, los cuales consisten en definir criterios de evaluación de la(s) terapia(s) que abarcan aspectos como requisitos de uso, aspectos de administración del medicamento, aspectos de efectividad de la terapia y aspectos de riesgo de la terapia.

3. Propósitos y Objetivos

Entre los propósitos y objetivos de los estudios de utilización de medicamentos se encuentran los siguientes:

1. Cuantificar el estado actual del consumo de medicamentos.
2. Estimar el número de individuos expuestos a medicamentos.
3. Determinar el perfil del uso de medicamentos en relación al tiempo.
4. Determinar la sobre, sub o mala utilización de medicamentos o grupos terapéuticos.
5. Establecer medidas encuadradas en un sistema referencial de gestión, que modifiquen situaciones incorrectas.
6. Medir el efecto de acciones reguladoras o de información tomadas por la administración. Ejemplo: evaluar los efectos de medidas educacionales, informativas, regulatorias o de fijación de precios.
7. Cuando no existan estadísticas de morbilidad fiables obtener la presunta morbilidad a partir del consumo de medicamentos específicos.
8. Definir áreas para posteriores investigaciones sobre beneficio-riesgo y costo-efectividad de un tratamiento.

9. Estimar y planificar las necesidades de suministro de medicamentos en una sociedad.
10. Cuando exista un buen programa de farmacovigilancia, calcular la incidencia de reacciones adversas con relación a la utilización del medicamento causante.

4. El Beneficio en Relación al Riesgo y al Costo del Medicamento

Los EUM son trabajos propios de la farmacoepidemiología, es decir, de la disciplina que enfoca el estudio de los fármacos a partir de una perspectiva y un método epidemiológico

Mientras que la farmacovigilancia encuentra su base en la valoración del binomio riesgo/beneficio, los EUM abordan también el estudio costo/beneficio, sin dejar de lado al anterior.

Al considerar la relación beneficio/riesgo/costo es necesario revisar nuevamente el objeto de estudio: los medicamentos. Es importante considerar que los medicamentos son objetos complejos, en los que convergen diferentes factores e intereses. Al mismo tiempo que constituyen una herramienta terapéutica casi esencial en nuestros tiempos para todo acto médico, constituye el centro de la relación médico paciente. Al recurrir al médico, el paciente, consciente o inconscientemente, persigue la obtención de una prescripción, como una forma de obtener una respuesta rápida, sencilla y concreta a su problema. De esta manera, la relación humana tan compleja en la que un sujeto demanda a otro, generalmente en una situación de angustia o ansiedad, puede fácilmente derivar en una solución (definitiva o temporal) mediante el recurso del medicamento. Cualquier factor externo que altere o deteriore esa relación puede provocar una salida, a veces ficticia, hacia la prescripción de fármacos.

Junto a todo lo mencionado anteriormente, no hay que olvidar que el medicamento es un bien económico, ya que cumple perfectamente con los requisitos de este: ser deseado y escaso. Se trata de un objeto de consumo que posee características muy especiales, no es regulado por el precio, principalmente por el hecho de que quien decide su consumo y quien lo consume y quien lo paga, son instituciones diferentes y en ocasiones con intereses encontrados.

Otro papel que desempeña el medicamento es el de constituir un indicador sanitario de carácter especial. Los indicadores sanitarios (médicos, o camas de hospital por número de habitantes, por ejemplo) sirven para conocer en que condiciones se encuentra el sistema sanitario de un país. Sin embargo, ¿qué significa un alto o bajo consumo de medicamentos?, en España por ejemplo, en los años 70 se daba la paradoja de que las zonas más pobres y deprimidas presentaban un consumo excesivo de medicamentos.

Dentro de este marco, los EUM deberían intentar siempre poner las prácticas terapéuticas en relación al ya mencionado binomio riesgo/beneficio, pero sin olvidar los factores económicos, dado que al ser pocos los recursos, todo desvío de los mismos hacia el derroche o al uso no racional provoca una pérdida que muy probablemente implicará la desatención de otros ámbitos preventivos o curativos.

En fin, para conocer cual es la utilidad de los EUM es preciso preguntar ¿cómo se utilizan los medicamentos en una determinada sociedad?

5. Métodos

La realización de los EUM se halla generalmente relacionada con la información que se desea obtener, así como de la que ya existe. En la gran mayoría de los casos, estos estudios se basan en la realización de encuestas, aunque también se han elaborado relacionando las bases de datos de consumo de medicamentos (cuando estas existen) con los datos poblacionales.

a. Dosis Diaria Definida (DDD)

Para realizar cualquiera de los objetivos mencionados anteriormente pueden utilizarse datos de ventas, de prescripción y/o poblacionales. Asimismo, para realizar los EUM se pueden considerarse como unidades de medida el envase, la prescripción, la dosis diaria definida o las unidades vendidas, a partir de las cuales se obtienen los parámetros de comparación.

Sin embargo, la unidad de medida fundamental en los EUM es la Dosis Diaria Definida (DDD), la cual se define como la "dosis diaria media de un fármaco en su principal indicación"[60]. No se trata de una dosis recomendada o una dosis terapéutica, sino de un valor arbitrario establecido en función de las recomendaciones de libros de texto y a la experiencia acumulada respecto al principio activo en cuestión. La DDD de cada fármaco es establecida por el DURG de la oficina Europea de la OMS, y a partir de allí se publican los listados con las DDD de muchos principios activos.

La DDD es una unidad de comparación internacional. Como una unidad técnica de medida permite comparaciones entre distintas zonas geográficas y entre periodos de tiempo distintos, independientemente de las variaciones en los precios y en la composición de las unidades.

1) Dosis/1000 Habitantes/Día (DHD)

El consumo de los medicamentos se expresa mediante la llamada DHD [61] o dosis consumida por 100 habitantes/día. El número de DHD será igual al número de unidades vendidas (UV) por el número de formas farmacéuticas por envase (FF/EE) por la cantidad de producto en cada forma farmacéutica (C/FF), multiplicado por 1000 habitantes y partido por la DDD del principio activo considerado multiplicada por el número de habitantes del país o la zona geográfica estudiada y por 365 días.

$$\text{Número de DHD} = \frac{(UV \times FF/EE \times C/FF \times 1000 \text{ hab.})}{(DDD) \times \text{núm. de hab.} \times 365 \text{ días}}$$

Un parámetro semejante a este es la DDD/100 camas al día, que establece la utilización de un medicamento dentro de un hospital.

El mayor interés de este tipo de parámetros es el hecho de que permiten realizar comparaciones, ya sea entre el consumo de un medicamento en diferentes zonas geográficas, o bien entre dos diferentes medicamentos.

Cuando por cualquier motivo no se pueden utilizar las DDD, se suele recurrir a otro tipo de parámetros como unidad de comparación, como es el caso de las unidades vendidas por 1000 habitantes (UV/1000 hab), el Costo/tratamiento/día (CTD) o el costo a precio de venta al público (PVP) de la dosis diaria definida de un principio activo.

Un dato interesante que puede obtenerse a partir de la DHD es el Uso Relativo, el cual se define como la relación entre la DHD de un medicamento con la DHD de otro que guarda alguna relación o que se desea relacionar.

2) Costo/Tratamiento/Día

Se define como el valor promedio de la DDD de un determinado medicamento. La determinación de éste parámetro permite:

1. Comparar el costo tratamiento día de distintas especialidades que contienen la misma formulación.
2. Comparar el costo-tratamiento-día de especialidades con distinto principio activo pero que se utilizan para la misma indicación.
3. Permite definir la eficiencia de los medicamentos o especialidades que tienen una efectividad igual a similar.

3) Tratamiento Medio Observado (TMO)

Para la determinación de la cantidad promedio de medicamento dispensado por paciente en farmacias comunitarias se cuenta con el indicador Tratamiento Medio Observado (TMO) [62], el cual se calcula a partir del total de DDD dispensadas y del número de atenciones realizadas

El estudio de este parámetro, al igual que los anteriores puede enfocarse según el tipo de datos que se desee obtener, por ejemplo el TMO de un medicamento en su uso pediátrico, o relacionar el TMO entre diferentes medicamentos.

b. Revisión de la Utilización

A diferencia del método de las DDD éste método permite establecer con precisión cómo se utilizan los medicamentos. Este método fue desarrollado y se aplica principalmente en los Estados Unidos de América. Consiste en la evaluación de la calidad del uso de los medicamentos en las instituciones asistenciales. [53]

Para evaluar la calidad se establecen criterios de utilización tales como dosis adecuada, realización de exámenes de laboratorio necesarios, duración del tratamiento o ajustes posológicos en ciertas condiciones, comparando el ideal contra la realidad.

Para realizar este tipo de estudios se requiere de ciertas condiciones y acciones:

- i. Contar con la autorización de la institución.
- ii. Disponer de acceso a las fichas clínicas de los pacientes.
- iii. Desarrollar criterios y estándares de comparación.
- iv. Hacer auditoría retrospectiva o prospectiva de los tratamientos realmente administrados y confrontarlos con los criterios y estándares.

La revisión de utilización entrega datos de gran valor para la institución en que se realiza, permitiendo el tomar medidas correctivas en caso necesario. Sin embargo, comparado con el método de las DDD, es mucho más difícil de aplicar y mucho más caro.

c. Parámetros de Medida de la Calidad.

Al momento de realizar los EUM, el punto clave es trascender de la simple descripción de la situación y se realice una valoración de la misma.

Respecto a la calidad de un medicamento debe tenerse en cuenta lo siguiente:

1. El número de principios activos que contiene, partiendo de la base de que, en general y salvo contadas excepciones, es preferible un medicamento con un solo principio activo que combinaciones a dosis fijas. Además suele considerarse que cuanto mayor sea el número de principios activos en la formulación, "peor" será la calidad de la presentación. Estas apreciaciones se basan en los criterios de que con las combinaciones se vuelve prácticamente imposible el individualizar los tratamientos, hay mayor riesgo de aparición de reacciones adversas y se dispone de mucho menos datos de eficacia de las combinaciones, dado que es difícil el llevar a cabo un estudio controlado de este tipo de productos [63].
2. Si el medicamento está incluido o no en recopilaciones o relaciones de medicamentos tales como la lista de medicamentos esenciales de la OMS, formularios nacionales o farmacopeas.
3. Valor intrínseco o valor terapéutico. Habitualmente se considera que este valor puede ser elevados, nulo, dudoso o intolerable. Para establecer estos valores se tiene que actuar por consenso de un grupo de expertos. Los criterios que se toman en cuenta para delimitar las categorías arriba mencionadas son: [64]
 - a) Valor terapéutico elevado: el efecto terapéutico del fármaco considerado es obvio (por ejemplo la insulina en el coma diabético o la vitamina B12 en la anemia perniciosa) o dicho fármaco posee eficacia terapéutica demostrada mediante ensayo clínico controlado (ECC). Hay que señalar que el valor terapéutico elevado es un parámetro totalmente independiente del binomio riesgo/beneficio, dado que un medicamento puede tener un alto valor terapéutico y un elevado riesgo al mismo tiempo (por ejemplo los antineoplásicos). Otra consideración es que un fármaco con un valor terapéutico elevado puede ser mal utilizado en indicaciones no correctas.
 - b) Valor intrínseco dudoso o nulo: en esta categoría hay que incluir aquellos principios activos sobre los cuales no hay ECC que demuestren su eficacia, pero hay dudas al respecto y existe una discusión al respecto en la literatura. En este grupo

cabría también incluir aquellos principios activos que se tienen un elevado valor terapéutico pero se encuentran asociados a otros que no añaden nada en cuanto a eficacia.

- c) Valor terapéutico o intrínseco inaceptable: todo fármaco que en cualquier circunstancia es capaz de producir más reacciones adversas que beneficio.

d. Fuentes de Información

La existencia de bases de datos de consumo en los EUM es esencial. El hecho de que en un país se puedan realizar estudios de este tipo depende en gran medida de que están a disposición de los investigadores bases de datos completas, que contengan información, sobre lo que se prescribe o sobre lo que se dispensa en las farmacias comunitarias. Bastante más difícil es el poder obtener datos sobre el consumo real de medicamentos, ya que resulta evidente que no todo lo que se dispensa es después utilizado.

Las bases de datos pueden depender del gobierno, o bien tener ser privadas. Sin embargo, independientemente de su carácter estas deben ser completas y confiables [65]. En muchos países existe el llamado Intercontinental Medical Statistics (IMS), desarrollado especialmente para la industria farmacéutica, sin embargo, por su misma naturaleza es de difícil acceso. Este tipo de fuentes sirven para realizar estimaciones a nivel nacional, aplicando el método de las DDD.

Sin embargo, cuando el estudio de utilización de medicamentos va a ser realizado en una institución asistencial, las fuentes de información pueden ser las siguientes:

- i. Registros de entrada y salida de medicamentos a la bodega de farmacia.
- ii. Estadísticas de dispensación del servicio de farmacia.
- iii. Recetas recibidas en la farmacia.

Generalmente la primera fuente permitirá tener una estimación gruesa de las cantidades de medicamentos que han salido de la bodega, pero que no es necesariamente dispensado o

administrado. La segunda fuente va a indicar lo dispensado, y, dependiendo de cada institución, también puede precisar los servicios en que se dispensó. Por otra parte, la revisión de recetas puede servir para estimar el consumo en DDD y aproximarse a la modalidad de uso del medicamento.

En las instituciones asistenciales y consultas médicas privadas, pueden servir como fuentes de información las fichas clínicas. Cuando existan centros de abastecimiento de medicamentos para los hospitales, los registros de compra o distribución pueden constituir también una fuente de información.[53]

Dentro de éste marco, puede introducirse la información de consumo de medicamentos en las farmacias comunitarias.

6. Utilidad de los Estudios de Utilización de Medicamentos en la Evaluación del Uso Racional de los Medicamentos

Un medicamento se describe a menudo como una sustancia activa sumada a la información. Quizá se deberá avanzar una fase más en esa definición y añadir "que se utiliza correctamente". El medicamento debe ser prescrito o adquirido por una persona informada y capacitada, ser apropiado para el padecimiento y tomarse en la posología correcta en el momento apropiado.[66]

Es sorprendente el hecho de que se sabe poco acerca del uso de medicamentos, ¿qué influencia la conducta de la prescripción?, ¿qué, cómo y donde adquieren conocimientos las personas acerca de los medicamentos que toman? y ¿con qué frecuencia los adquieren sin receta?

La poca información disponible muestra claramente que los medicamentos no se utilizan en general de modo óptimo y que el desequilibrio entre la información farmacéutica comercial y no comercial contribuye a esa mala utilización.

Estudio de Utilización de Antibióticos del Grupo β en Farmacias Comunitarias de la Delegación Ixtapalapa

Un ejemplo de la utilidad de los EUM es el realizado en Blangadesh [67], en el cual se seleccionaron un total de 80 centros de atención a la salud en todo el país y se recogieron datos de registro (36 casos) y de observación (36 consultas y 36 dispensaciones). Los resultados arrojados por el estudio son preocupantes, únicamente en el 41% de los casos el enfermo recibió un tratamiento adecuado; el 25% de los enfermos fue tratado con antibióticos y el 17% con metronidazol, datos bajo, el primero, y alto, el segundo. Otro dato interesante son los tiempos medios de consulta y de dispensación (54 seg. y 23 seg. respectivamente), lo que justifica el hecho de que la mayoría de los pacientes no habla comprendido claramente la dosificación de los medicamentos recetados, esto es, cómo y cuando debían tomarlos.

Asimismo, en la interpretación correcta de los resultados proporcionados por un estudio de utilización de medicamentos debe tenerse presente que la utilización es producto de la interrelación de factores tan diversos como:

- i. Disponibilidad de recursos económicos.
- ii. Tradiciones terapéuticas de los médicos y de la población.
- iii. Dinamismo de la propaganda de las industrias de medicamentos.
- iv. Existencia de normas restrictivas de prescripción y dispensación.
- v. Factores de carácter económico
- vi. Grado de conocimiento de la población acerca del buen uso de los medicamentos.
- vii. Sistemas de prevención y satisfacción en la atención en salud.

La proliferación de éste tipo de estudios indudablemente favorecerá el uso racional de los medicamentos, ya que al poner en manifiesto una realidad, inducirán al establecimiento de políticas encaminadas a lograrlo.

Dentro de éste concepto, puede pensarse en que los EUM secuenciados, realizados a intervalos de tiempo razonables, podrían servir como indicadores de los logros de las políticas de medicamentos.

a. Encuestas sobre Utilización de Medicamentos

Es evidente que, en la utilización de los medicamentos, no se aprovechan con frecuencia todas sus propiedades ni se siguen criterios generalmente aceptados. Poco se sabe acerca de las consecuencias clínicas que acarrearán las principales diferencias en las pautas de administración seguidas en distintos países o en diversas regiones de un mismo país. Algunas veces se lleva un registro sistemático y completo de la utilización de un medicamento, una vez comercializado el producto. Esta información es, sin embargo, necesaria para que los comités de selección de medicamentos puedan actuar con óptima eficacia.

La utilización de los medicamentos puede estudiarse desde varios puntos de vista, según la finalidad a que se destinan y los servicios disponibles. Esos estudios resultarán mucho más útiles si se emplean métodos uniformes (sistemas de clasificación de medicamentos y unidades de medida comunes) en las distintas regiones y países. Estos procedimientos permitirán reunir datos sobre todos los medicamentos que interesen de una clase terapéutica particular, tomando en consideración el costo y las cantidades prescritas, así como las diferencias entre las prácticas terapéuticas. Pueden diseñarse estudios para cuantificar únicamente los medicamentos disponibles, o para evaluar la utilización de éstos.

La finalidad básica de las encuestas sobre utilización de medicamentos es dar una expresión cuantitativa al consumo actual y a la posible demanda futura. [49] Los datos pueden utilizarse además:

- 1) Para determinar los efectos de las medidas normativas y de información, de la política de precios, entre otras;
- 2) Para identificar los sectores que serán objeto de nuevas investigaciones sobre la eficacia y la inocuidad absolutas y relativas de la quimioterapia;
- 3) Para facilitar el cálculo de la relación de beneficio-riesgo y de costo-eficacia, y
- 4) Para señalar (una vez interpretadas debidamente) toda utilización excesiva, insuficiente o abusiva de determinados medicamentos o categorías terapéuticas de medicamentos.

b. El Riesgo Asociado al Uso de Medicamentos

Las mismas propiedades que confieren a los medicamentos su actividad intrínseca específica, su potencial terapéutico y su capacidad para restaurar o mejorar la salud hacen que su utilización entrañe siempre la posibilidad, unas veces común otra remota, de provocar la aparición de reacciones adversas de diversa gravedad y consideración.

La terapia farmacológica proporciona diariamente beneficios a muchas personas y, sin embargo, ningún tratamiento con medicamentos está exento de riesgos. De este modo, todos los medicamentos eficaces conllevan algún riesgo de originar efectos indeseados.[49]

La Farmacología Clínica es una disciplina que, para promover un uso racional de los medicamentos, ha de dibujar con la mayor precisión posible un perfil de eficacia esperada de los medicamentos en relación a su perfil de riesgos. Para ello, se ha visto obligada a utilizar métodos que proceden de la epidemiología, y permiten la investigación de relaciones causales desde un punto de vista probabilístico utilizando razonamientos modernos frente a los caducos modelos deterministas.

Los estudios epidemiológicos analíticos constituyen ejercicios de medida de la magnitud del o los efectos de una o diferentes causas en una muestra determinada cuyos resultados, con las debidas limitaciones, pueden ser extrapolados a una población general de referencia que, en definitiva, es la tributaria de la intervención médica. El paradigma de los estudios epidemiológicos que investigan relaciones de causalidad lo constituyen los de tipo experimental en los que los investigadores fijan las condiciones en las que se va a llevar a cabo la investigación: con los ensayos clínicos controlados.[53]

Sin embargo, no siempre es posible utilizar su metodología debido a razones logísticas, económicas e incluso, en ocasiones, éticas. Más aún, los ensayos clínicos controlados adolecen de una serie de limitaciones que obligan a adoptar estrategias de estudio diferentes.

Una alternativa para contrastar hipótesis causales la constituyen los estudios epidemiológicos observacionales analíticos en los que los investigadores únicamente siguen un determinado método que permite calcular un parámetro que mide la fuerza de la asociación entre efectos y factores causales respetando las condiciones habituales de la práctica médica: se trata de los estudios caso-control y de cohortes.

G. Antibióticos

El uso de los agentes como los antibióticos es alarmante. En Estados Unidos la producción de antibióticos y su empleo por los médicos y los pacientes ha aumentado continuamente durante la última década, o sea un 60 por ciento de aumento en el empleo de este medicamento en este periodo de tiempo. Los antibióticos suelen prescribirse en la práctica del consultorio (aproximadamente 15 por ciento de todos los medicamentos), y como la tercera parte de los pacientes hospitalizados reciben estos medicamentos. [68]

Los antibióticos son el grupo de medicamentos más utilizados en el medio hospitalario, por lo que es indudable a la importancia que tienen estos en la terapéutica moderna, sobre todo en países como el nuestro, donde las enfermedades infecciosas registran una elevada incidencia. [68,69,70]

Desde la aparición de los antibióticos ha existido el problema de su uso inapropiado, que actualmente es más complejo por el gran número de ellos que existe en el mercado. Los médicos tienen una gran tendencia a utilizarlos, tendencia que alguna vez se ha llamado "síndrome de prescripción compulsiva de antibióticos". [70, 71]

Desde el punto de vista administrativo esta situación se refleja, ya sea que se prolonguen los días de estancia hospitalaria de los pacientes a causa de una superinfección o bien por una resistencia antimicrobiana por una inadecuada prescripción trayendo como consecuencia que se elevan en forma considerable los costos. [71]

En la práctica farmacoterapéutica, son notables el aumento del consumo de medicamentos y la introducción de numerosos fármacos de gran potencia y eficacia, sobre todo en lo que se refiere a los antibióticos. Al mismo tiempo hay un consenso cada vez mayor en cuanto a que buena parte de los medicamentos que pueden obtenerse sin prescripción médica son innecesarios e inapropiados y no están exentos de peligro. De ahí la imperiosa necesidad de conocer si los antibióticos se adquieren o se solicitan sin receta y las modalidades de su uso. Esto implica

Estudio de Utilización de Antibióticos del Grupo IV en Farmacias Comunitarias de la Delegación Ajijalpa

investigar no sólo los múltiples aspectos farmacoterapéuticos, con toda la gama de reacciones adversas, sino también los socioeconómicos, ya que el uso inapropiado de medicamentos afecta sobre todo a los pacientes de escasos recursos.

II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La problemática de las farmacias comunitarias en nuestro país es notable la ausencia del profesional Farmacéutico en las mismas, teniendo como consecuencia que los pacientes carezcan de una adecuada orientación sobre el uso, manejo y conservación de los medicamentos, además de la escasa, si no es que nula, realización de estudios de utilización de medicamentos.

Por si fuera poco, en la práctica farmacoterapéutica, es notable el aumento del consumo de medicamentos y la introducción de nuevos y numerosos fármacos de gran potencia y eficacia, sobre todo en lo que se refiere a antibióticos. De aquí deriva la necesidad de conocer la modalidad de dispensación. Esto implica investigar no sólo los múltiples aspectos farmacoterapéuticos, sino también considerar los aspectos socioeconómicos y legislativos inherentes al uso inadecuado de estos medicamentos, el cual afecta sobretodo a los pacientes de escasos recursos, quienes recurren a la farmacia en busca de un remedio efectivo para su enfermedad.

En lugar del Farmacéutico quedan entonces personas que son guiadas más por el interés económico que por la salud de la población, ocasionando entonces una inadecuada dispensación de los medicamentos, favoreciendo la automedicación y abuso de los medicamentos.

En el caso de los antibióticos, el abuso de su consumo no solo trae como consecuencia un tratamiento inadecuado de un padecimiento, por ejemplo el caso de un cuadro respiratorio de origen vírico, sino la proliferación de cepas de microorganismo resistentes a una gran variedad de antibióticos, ocasionando el uso de otros que traen consigo una mayor cantidad de reacciones adversas.

Dada la falta de investigación sobre la utilización y dispensación de medicamentos que existe en México, se consideró esencial el realizar un estudio de utilización de antibióticos que muestre la modalidad de la dispensación de éstos, iniciando mediante una investigación de los considerados en el Artículo 226, Fracción IV de la Ley General de Salud que son dispensados

en las farmacias. En el presente trabajo se plantea la investigación de una parte de los antibióticos disponibles en farmacias de la Delegación Iztapalapa, tomando en cuenta como variable la modalidad de dispensación de estos, es decir, por prescripción médica o sin ella, con el fin de tipificarla, mediante la Dosis Diaria Definida y los Tratamientos Medios Observados de los medicamentos en estudio.

III. OBJETIVOS

A. General

Realizar un estudio de utilización de antibióticos del grupo IV en Farmacias Comunitarias de la Delegación Iztapalapa que sirva para tipificar la dispensación de los mismos.

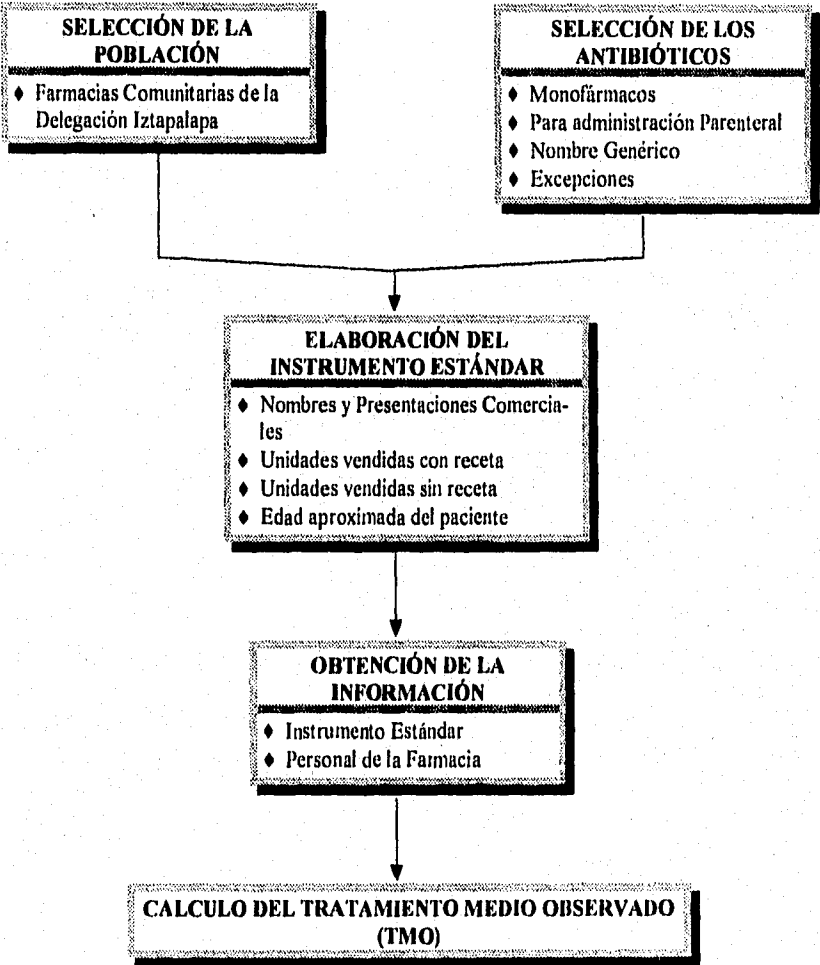
B. Específicos

1. Realizar un estudio de utilización de antibióticos correspondientes a la Fracción IV, artículo 226 de la Ley General de Salud en farmacias de la Delegación Iztapalapa.
2. Tipificar la dispensación de los antibióticos mencionados en el objetivo anterior en la población de la Delegación Iztapalapa, utilizando la DDD y el TMO.

IV. HIPÓTESIS

Al efectuar la comparación del TMO con receta y la TMO sin receta para los antibióticos seleccionados en el estudio de utilización de medicamentos, el TMO con receta será menor que el TMO sin receta.

DISEÑO EXPERIMENTAL



V. MATERIAL Y MÉTODOS

Se estudio la frecuencia de consumo de 13 antibióticos destinados a la administración parenteral, con sus respectivas presentaciones, siendo un total de 97 presentaciones.

La selección de antibióticos se realizó de acuerdo a los siguientes criterios de inclusión y exclusión:

INCLUSIÓN	EXCLUSIÓN
A. Medicamentos que corresponden al Artículo 226, Fracción IV de la Ley General de Salud.	A. Medicamentos que no correspondan a la fracción IV del Artículo 226 de la Ley General de Salud.
B. Que sean antibióticos.	B. Que no sean del grupo de los antibióticos.
C. Que sean monofármacos (que no estén en asociación con otro principio activo)	C. Que se encuentren en asociación con otro principio activo que no sea antibiótico.

Se incluyeron como excepción las asociaciones de penicilina, como son la bencilpenicilina 6-3-3; y la bencilpenicilina procaina, debido a la gran demanda que estas asociaciones tienen.

Se seleccionaron al azar 20 farmacias comunitarias ubicadas en la Delegación Iztapalapa.

La información se obtuvo mediante un instrumento estándar (Anexo 1), que se aplicó entre los meses de enero y abril de 1995.

Para obtener los datos, se utilizó el instrumento estándar en el cual se anotó la fecha, tipo de atención (con o sin receta), nombre del medicamento dispensado y edad aproximada del paciente. Toda la información se obtuvo a través de las personas que atienden las farmacias.

Las cantidades dispensadas se expresaron como unidades vendidas, a partir de las cuales se obtuvieron las cantidades dispensadas, en gramos y Unidades Internacionales, para cada antibiótico y tipo de dispensación.

A fin de efectuar la comparación entre los distintos antibióticos y el tipo de dispensación se utilizaron las DDD publicadas por la OMS, y se consideró como niños a todos los pacientes menores de 12 años.

Con objeto de determinar la cantidad promedio dispensada por atención se calculó el Tratamiento Medio Observado (TMO) para cada antibiótico, a partir del total de DDD dispensadas y del número de atenciones realizadas.

Como patrón de referencia se estableció, para un tratamiento estándar con antibióticos, un valor de 7 X DDD, considerando una duración mínima de 7 días de terapia, el cual sirvió de base para estimar los porcentajes relativos de los tratamientos (% Rel).

Los resultados se expresaron en tablas de contención y gráficas, de acuerdo al tipo de atención y usuario.

VI. RESULTADOS Y ANÁLISIS

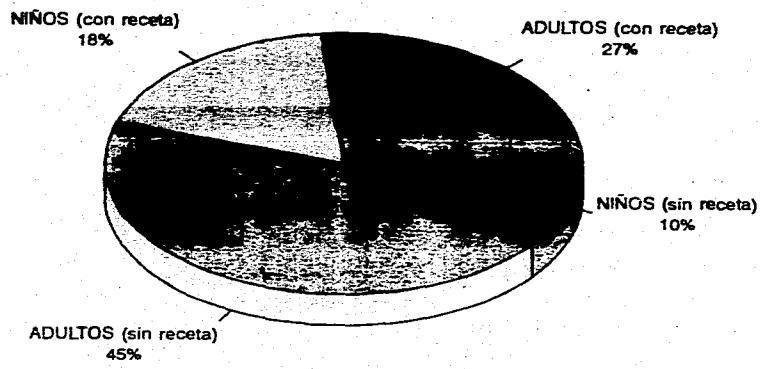
Se dispensaron 216254 pedidos de antibióticos para uso parenteral, 44.9 % con receta (97314 pedidos) y 55.01% sin receta (118940). Como puede observarse en la gráfica 1, los adultos (153716) constituyeron el grupo principal de usuarios (71.08 %) a los que se les dispensó antibióticos, especialmente sin receta (96260 pedidos, gráfica 1a). De los medicamentos destinados a niños (62538 pedidos), el 63.73 % se dispensaron con receta (gráfica 1a). Las cifras individuales pueden observarse en la tabla 1.

ANTIBIÓTICO	ADULTOS		NIÑOS	
	Con Receta	Sin Receta	Con Receta	Sin Receta
Amikacina	5670	6300	5796	1512
Ampicilina	16884	19656	8190	6552
Carbenicilina	378	-	-	-
Cefaloridina	2016	2520	2394	504
Cloramfenicol	3150	1890	-	-
Gentamicina	9198	15246	7182	2772
Lincomicina	3654	5922	3150	1764
Netilmicina	1638	2394	2646	-
Bencilpenicilina Sódica	1134	1134	1008	1134
Bencilpenicilina Benzatina	7434	13104	7434	4410
Bencilpenicilina Clemisol	1134	3780	-	-
Bencilpenicilina Procaina	2016	19904	2394	4032
Bencilpenicilina 6-3-3	3150	4410	1764	-
TOTAL	57456	96260	39858	22680

Tabla 1. Distribución de los antibióticos de acuerdo al tipo de atención

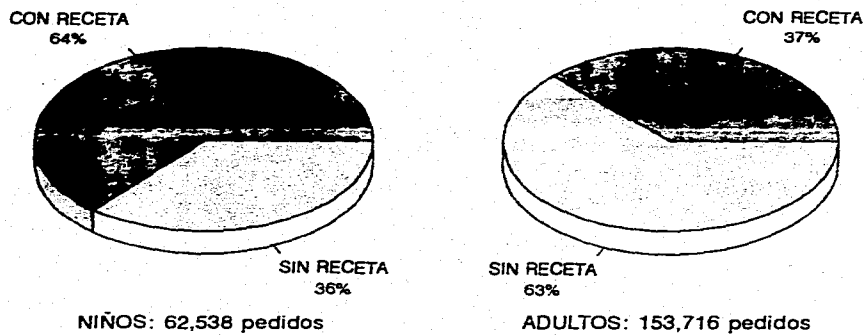
Gráfica 1

Distribución de Antibióticos



Total de Atenciones: 216,254

Gráfica 1a Distribución de Antibióticos



Total de Atenciones: 216,254

De los trece antibióticos dispensados con receta a adultos (Tabla 2, gráfica 2), los más frecuentes fueron la ampicilina y la gentamicina.

ANTIBIÓTICO	No. DE ATENCIONES	TMO	
		DDD	% REL.
Amikacina	5670	5.64	80.62
Ampicilina	16884	2.97	42.51
Carbenicilina	378	0.66	9.45
Cefaloridina	2016	3.22	46.06
Cloramfenicol	3150	2.64	37.79
Gentamicina	9198	12.03	171.88
Lincomicina	3654	4.92	70.37
Netilmicina	1638	4.79	68.53
Bencilpenicilina Sódica	1134	14.33	204.68
Bencilpenicilina Benzatina	7434	9.95	142.20
Bencilpenicilina clemisol	1134	6.87	98.26
Bencilpenicilina procaina	2016	16.37	233.84
Bencilpenicilina 6-3-3	3150	7.94	113.38
TOTAL	57456	92.36	X = 101.51

Tabla 2. Tratamientos medios observados (TMO) y frecuencia de utilización de antibióticos dispensados *con receta* a adultos

En relación con un esquema normal de tratamiento con antibióticos (7 X DDD) y en base a las DDD establecidas por la OMS (Anexo 2), cuatro de los trece antibióticos en estudio (30.77%) presentaron valores de Tratamiento Medio Observado (TMO) inferiores al 50% (gráfica 2a), en particular la carbenicilina; tres (23.07%) oscilaron entre 51% y 85%; dos (15.39%) entre 85% y 115%. Para cuatro (30.77%) se obtuvieron valores superiores, especialmente en el caso de la bencilpenicilina sódica y la bencilpenicilina procaina, que fueron más del doble del estándar.

ANTIBIÓTICO	No. de Atenciones	TMO	
		DDD	% REL
Amikacina	6300	6.03	86.17
Ampicilina	19656	2.58	36.88
Carbencilina	-	-	-
Cefaloridina	2520	2.77	39.68
Cloramfenicol	1890	2.64	37.79
Gentamicina	15246	12.25	175.66
Lincomicina	5922	11.99	171.27
Netilmicina	2394	4.77	68.19
Bencilpenicilina Sódica	1134	16.53	236.20
Bencilpenicilina Benzatina	13104	9.38	134.09
Bencilpenicilina Clemisol	3780	11.90	170.06
Bencilpenicilina Procaina	19904	6.35	90.72
Bencilpenicilina 6-3-3	4410	7.93	113.38
TOTAL	96260	95.16	X = 113.34

Tabla 3. Tratamientos medios observados (TMO) y frecuencia de utilización de antibióticos dispensados *sin receta* a adultos

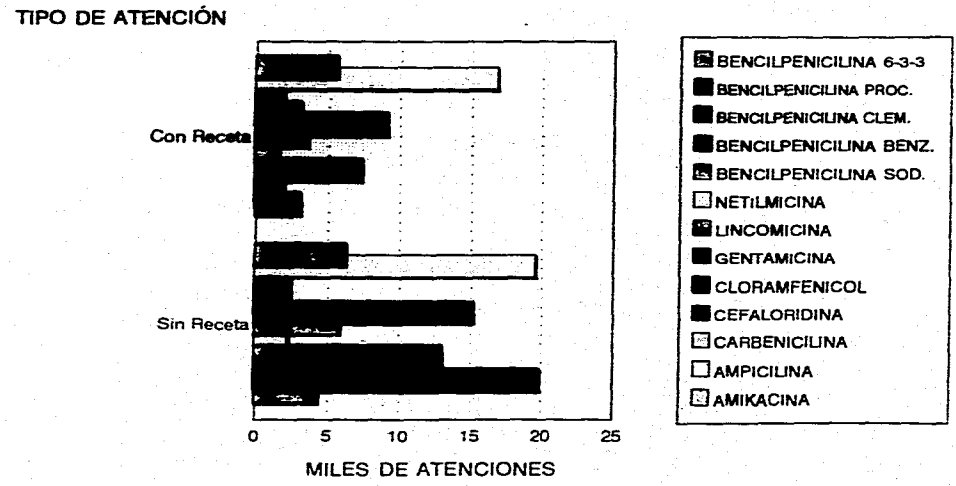
Los antibióticos solicitados con mayor frecuencia sin receta, destinados para adultos (Tabla 3, gráfica 2) fueron la bencilpenicilina procaina (19,904), ampicilina (19,656), gentamicina (15,246) y bencilpenicilina benzatina (13,104), mientras que la carbencilina no es solicitada sin receta.

De los doce antibióticos expendidos sin receta, tres de ellos (25%) presentaron valores de TMO inferiores al 50% (gráfica 2a), uno entre 51% y 85%; y tres más entre el 86% y 115%. Prácticamente la mitad (41.67%) superaron notablemente al estándar, especialmente la bencilpenicilina sódica, que tuvo un valor de más del doble del de referencia.

En general, para adultos el Tratamiento Medio Observado sin receta es mayor que el observado sin ella (113.34% con receta contra 101.5% sin receta)

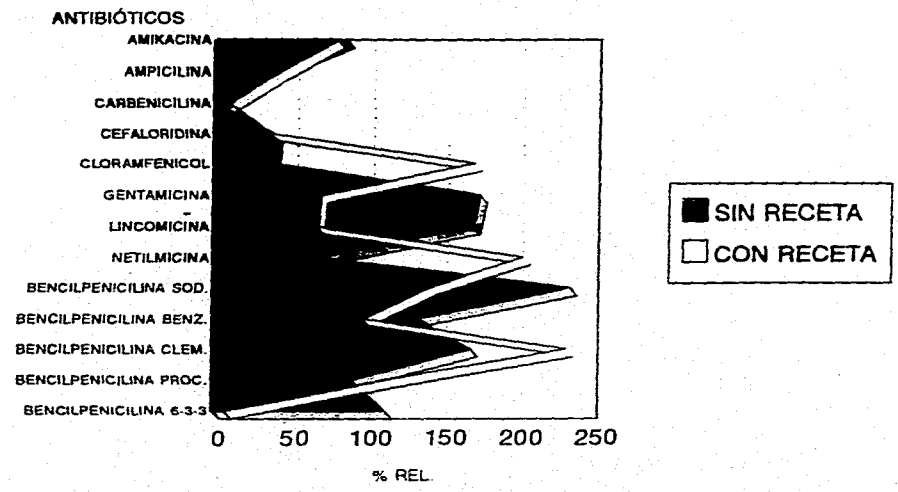
Gráfica 2

Frecuencia de utilización de antibióticos para adultos



Gráfica 2a

Tratamientos Medios Observados para Adultos



ANTIBIÓTICO	No. DE ATENCIONES	TMO	
		DDD	% REL
Amikacina	5796	4.02	57.51
Ampicilina	8190	1.82	25.95
Cefaloridina	2394	0.49	7.08
Gentamicina	7182	15.50	221.45
Lincomicina	3150	16.66	238.08
Netilmicina	2646	7.32	104.61
Bencilpenicilina Sódica	1008	3.97	56.69
Bencilpenicilina Benzatina	7434	7.94	113.38
Bencilpenicilina Procaína	2394	6.35	90.70
Bencilpenicilina 6-3-3	1764	7.94	113.38
TOTAL	39858	72.02	X = 82.47

Tabla 4. Tratamientos medios observados (TMO) y frecuencia de utilización de antibióticos para administración parenteral dispensados *con receta* a niños

Los antibióticos prescritos con mayor frecuencia para niños, con receta (Tabla 4, gráfica 3) fueron: ampicilina (8,190), bencilpenicilina benzatina (7,434) y gentamicina (7,812), mientras que la carbenicilina, cloramfenicol y bencilpenicilina clemisol no fueron prescritos.

De los 10 antibióticos prescritos, el 20 % de ellos presentaron valores de TMO inferiores al 50% (gráfica 3a), especialmente la cefaloridina; otros dos se situaron alrededor del 50%, cuatro más (40%) entre el 85% y 115% y sólo 2 (20%) superaron al estándar en más del doble.

ANTIBIÓTICO	No. DE ATENCIONES	TMO	
		DDD	% REL.
Amikacina	1512	3.97	56.69
Ampicilina	6552	1.79	25.62
Cefaloridina	504	0.49	7.08
Gentamicina	2772	5.17	73.87
Lincomicina	1764	17.01	242.95
Netilmicina	-	-	-
Bencilpenicilina Sódica	1134	16.53	236.20
Bencilpenicilina Benzatina	4410	7.94	113.38
Bencilpenicilina Procaina,	4032	6.55	93.57
Bencilpenicilina 6-3-3	-	-	-
TOTAL.	22680	59.45	X = 106.17

Tabla 5. Tratamientos medios observados (TMO) y frecuencia de utilización de antibióticos para administración parenteral dispensados *sin receta* a niños

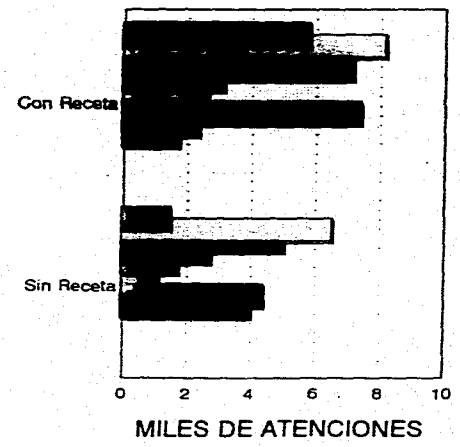
Los antibióticos para niños dispensados con mayor frecuencia sin receta (Tabla 5, gráfica 3) fueron la ampicilina (6552), bencilpenicilina benzatina (4410), y la bencilpenicilina procaina (4032), en tanto que la netilmicina y la bencilpenicilina 6-3-3 fueron solicitados con receta únicamente.

Para dos de los ocho antibióticos utilizados sin prescripción médica (25%) se obtuvieron valores de TMO inferiores al 30% (gráfica 3a), especialmente la cefaloridina; dos más presentaron valores entre el 51% y el 85%; y otros dos entre el 85% y 115%.

Gráfica 3

Frecuencia de utilización de antibióticos para niños

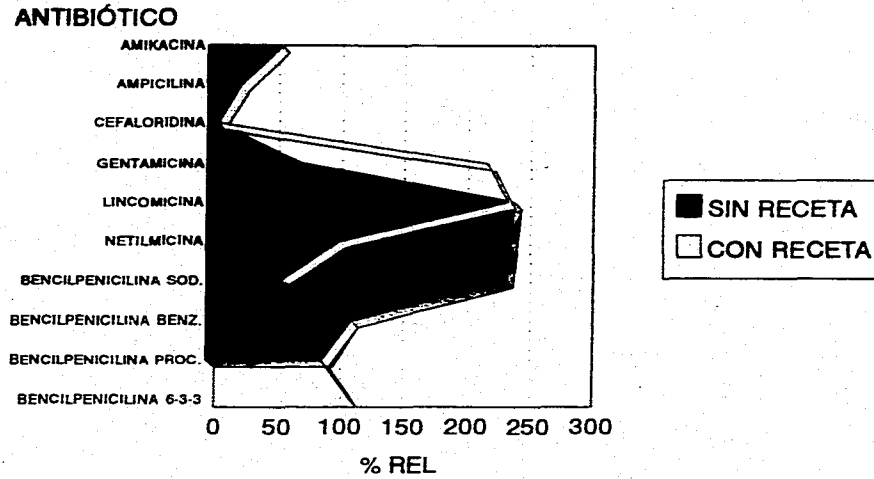
TIPO DE ATENCIÓN



- BENCILPENICILINA 6-3-3
- BENCILPENICILINA PROC.
- BENCILPENICILINA BENZ.
- BENCILPENICILINA SODICA
- NETILMICINA
- LINCOMICINA
- GENTAMICINA
- CEFALORIDINA
- AMPICILINA
- AMIKACINA

Gráfica 3a

Tratamientos Medios Observados para Niños



CONCLUSIONES

Más de la mitad (55.10%) de los antibióticos que se dispensan para adultos y niños en la delegación Iztapalapa son obtenidos sin receta médica, lo que plantea un importante problema de automedicación, sobretodo considerando que los antibióticos son medicamentos que corresponden a la fracción IV del artículo 226 de la Ley general de Salud, el cual indica que para su adquisición requieren receta médica.

En la mayoría de los casos, los antibióticos se emplean en tratamientos que, o bien son insuficientes, o bien son excesivos en relación al estándar planteado, lo cual se observa en los porcentajes relativos resultantes de la relación entre la Dosis Definida Diaria y el esquema clásico de tratamiento, sobre todo en el caso de los adultos que los solicitan sin receta.

La modalidad de expendio, en la mayoría de los casos, influye en los valores porcentuales relativos de los tratamientos, de esta forma, la dispensación con receta obtuvo un valor promedio de TMO inferior a la dispensación sin receta en el caso de los adultos, e inferior para el caso de los niños. Esto indica, con algunas reservas, que los antibióticos se utilizan inadecuadamente, ya sea en sus dosis o tiempos mínimos de tratamiento, o en ambos.

Se observa también una relación entre el hecho de que los antibióticos prescritos con mayor frecuencia son los más solicitados con receta, así como el empleo excesivo de los antibióticos de acción prolongada (bencilpenicilina benzatina y bencilpenicilina 6-3-3), probablemente por su utilización como profilácticos.

La realización de este estudio pone de manifiesto una realidad preocupante, en la que es claro que la población de la Delegación Iztapalapa requiere que las farmacias comunitarias se encuentren a cargo de profesionales que puedan orientarlos realmente en cuanto al consumo de medicamentos.

RECOMENDACIONES

En base a los resultados obtenidos en el presente estudio de utilización de antibióticos, se proponen las siguientes recomendaciones:

1. Es necesario que las farmacias cumplan con lo establecido en la Ley General de Salud.
2. Es necesario la presencia del profesional farmacéutico en la farmacia comunitaria, así como la prestación de la atención farmacéutica desde ésta, a fin de promover el uso racional de los medicamentos.
3. Una vez que el farmacéutico se integre físicamente a la dispensación de medicamentos y de la atención farmacéutica, realice estudios de utilización de medicamentos que sirvan para evaluar el avance en la promoción del uso racional de los medicamentos.

ANEXOS

ANEXO 1

INSTRUMENTO ESTÁNDAR PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS

Farmacia: _____

Fecha: _____

De la siguiente lista de antibióticos *inyectables*, anote en los espacios vacíos las cajas vendidas durante el día, y si estas son surtidas con o sin receta.

NOMBRE	VENTA SIN RECETA	VENTA CON RECETA	EDAD APROXIMADA DE LA PERSONA QUE LO VA A USAR
AMIKAFUR, 100 mg			
AMIKAFUR, 500 mg			
AMIKAVI, 500 mg			
AMIKAYECT, 100 mg			
AMIKAYECT, 500 mg			
ANGLOPEN 1.0 g			
ANGLOPEN 500 mg			
ANGLOPEN, 250 mg			
BENZANIL COMPUUESTO			
BENZANIL SIMPLE, 1'200,000 UI			
BENZANIL SIMPLE, 600,000 UI			
BENZETACIL A.P., 600,000 UI			
BENZETACIL COMBINADO			
BENZETACIL, A.P. 1'200,000 UI			
BENZETACIL, A.P. 2'400,000 UI			
BENZILFAN COMBINADO infantil			
BENZILFAN COMBINADO adulto			
BENZILFAN, 1'200,000 UI			
BENZILFAN, 2'400,000 UI			
BENZILFAN, 600,000 UI			
BICIJN, 1.0 g			
BICIJN, 100 mg			
BICIJN, 250 mg			
BICIJN, 500 mg			
CAUBECIN, 1 g			
CEPORAN, 1.0 g			
CEPORAN, 250 mg			
CEPORAN, 500 mg			

Estudio de Utilización de Antibióticos del Grupo IV en Farmacias Comunitarias de la Delegación Iztapalapa

NOMBRE	VENTA SIN RECETA	VENTA CON RECETA	EDAD APROXIMADA DE LA PERSONA QUE LO VA A USAR
CETINA, 1.0 g			
FLAMICINA, 1.0 g			
FLAMICINA, 500 mg			
GAMKAL, 100 mg			
GAMKAL, 500 mg			
GARALEN, 20 mg			
GARALEN, 80 mg			
GARAMICINA GU, C/1			
GARAMICINA GU, C/5			
GARAMICINA, 120 mg			
GARAMICINA, 20 mg			
GARAMICINA, 80 mg			
GENEMICIN, 20 mg			
GENEMICIN, 40 mg			
GENEMICIN, 80 mg			
GENKOVA, 20 mg			
GENKOVA, 80 mg			
GENREX, 20 mg c/1			
GENREX, 20 mg c/5			
GENREX, 80 mg c/1			
GENREX, 80 mg c/5			
GENTARIM 80 mg			
GENTARIM, 20 mg			
GENTARIM, 60 mg			
GEORKACINA, 100 mg			
GEORKACINA, 500 mg			
LAMPICIN, 1000 mg			
LAMPICIN, 250 mg			
LAMPICIN, 500 mg			
LENTOPENIL, 1'200,00 UI			
LENTOPENIL, 600,000 UI			
LINAPIEN, 1.0 g			
LINAPIEN, 500 mg			
LINCOCIN ADULTO			
LINCOCIN PEDIATRICO			
MEGAPENIL 1000			
MEGAPENIL 400			
NETROMICINA, 100 mg			
NETROMICINA, 15 mg			
NETROMICINA, 150 mg			
NETROMICINA, 200 mg			
NETROMICINA, 300 mg			
NETROMICINA, 50 mg			
NOZOLON, 20 mg			
NOZOLON, 80 mg			
PARAXIN, 1.0 g			
PENIRITIN, 1.0 g			
PENIRITIN, 500 mg			
PENGESOD, 1'000,000 UI			
PENGESOD, 10'000,000 UI			
PENGESOD, 5'000,000 UI			
PENPROCILINA, 400,000 U			
PENPROCILINA, 800,000 U			

NOMBRE	VENTA SIN RECETA	VENTA CON RECETA	EDAD APROXIMADA DE LA PERSONA QUE LO VA A USAR
PENTREXIL, 1.0 g			
PENTREXIL, 125 mg			
PENTREXIL, 250 mg			
PENTREXIL, 500 mg			
PRINCOL, 300 mg			
PRINCOL, 600 mg			
QUEMOCETINA, 1.0 g			
QUILAGEN, 20 mg			
QUILAGEN, 80 mg			
SINAPLIN, 1.0 g			
SINAPLIN, 250 mg			
SINAPLIN, 500 mg			
YECTAMICINA, 10 mg			
YECTAMICINA, 160			
YECTAMICINA, 20 mg			
YECTAMICINA, 80 mg			

OBSERVACIONES

ANEXO 2

**DOSIS DIARIAS DEFINIDAS (DDD) DE ANTIBIÓTICOS
DE ADMINISTRACIÓN PARENTERAL PARA NIÑOS Y ADULTOS**

ANTIBIÓTICO	DDD	
	NIÑOS	ADULTOS
AMIKACINA	0.30 g	1.0 g
AMPICILINA	1.0 g	2.0 g
CARBENICILINA	4.0 g	12.0 g
CEFALORIDINA	1.5 g	2.0 g
CLORAMFENICOL	1.0 g	3.0 g
GENTAMICINA	0.06 g	0.24 g
LINCOMICINA	0.60 g	1.8 g
NETILMICINA	0.08 g	0.35 g
BENCILPENICILINA SÓDICA	2.0 MUI	4.0 MUI
BENCILPENICILINA BENZATINA	0.6 MUI	1.2 MUI
BENCILPENICILINA CLEMISOL	0.5 MUI	1.0 MUI
BENCILPENICILINA PROCAINA,	2.0 MUI	4.0 MUI
BENCILPENICILINA 6-3-3	0.60 MUI	1.2 MUI

BIBLIOGRAFÍA

1. Gennaro, R. A., Remington "Farmacia", Tomo 1, 17a. ed., Editorial Médica Panamericana, México, 1990, pág. 25-39.
2. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, "Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos", 5a.ed., Secretaría de Salud, México, 1988, pág. 5-10.
3. Merck, E. "De la Farmacia del Angel a la Gran Empresa Químico-Farmacéutica Merck." Roetherdruck, Darmstadt, 1968.
4. Arancibia, A. "La Crisis de Identidad Profesional del Farmacéutico en América Latina." Conferencia Panamericana sobre Enseñanza Farmacéutica, 1991, pág. 1-11.
5. World Health Organization, "The Role of Pharmacist in the Health Care System. Report a WHO Consultative Group New Delhi, India 13-16 December 1988. Report a WHO Meeting Tokyo, Japan 31 August - 3 September 1993.", 1994. 48 p.
6. Seminario "Uso Racional de los Medicamentos. Implicaciones en la Formación de Pregrado y Posgrado. Experiencia Española." México, 1995.
7. Wertheimer, A. I. *et al*, "The Pharmacist. Public Health Role of the Pharmacist", Pharmacy Practice, U.S.A., 1990. pág. 382-383.
8. Consejo de Europa, "El Papel y la Formación del Farmacéutico de Oficina. Informe del Seminario del Consejo de Europa, Estrasburgo, octubre de 1991", Ministerio de Sanidad y Consumo de España, 1994. pág. 5-20.
9. Family Planning International Assistance (FPIA) "Zambia: Private Enterprise Family Planning Project: Description and Budget." *FPIA*, 1-4, 6-8, 17, 1988.
10. Plata, S (Sicail Marketing for change). [Contraceptive Promotion by Pharmaceutical Companies]. Personal Communication, Washington D.C., Oct. 19 and 23, 1989.
11. Washchuck, G.A., "The Role of Pharmacists and Pharmacies in the Provision of Health Care in Six Near East Countries. Washington, D.C.", Futures Group, 1982. 51 p.

Estudio de Utilización de Antibióticos del Grupo IV en Farmacias Comunitarias de la Delegación Iztapalapa

12. Rizo, A. (pathfinder Fund) [Licensed Pharmacies in Latin America] Personal Communication, Dec, 4 1989. 2 p.
13. Werthermer, A. (University of Minnesota College of Pharmacy) [Pharmacy Education and Licesing Practices] Personal Communication, Jan 23, 1990. 1 p.
14. Weisberg, D.H., "Drugsretail and Wholea Band Druggist as Practitioner and Medical Middleman in Northern Thaitown", Annual Meeting of the American Anthropological Association, Washington, D.C., 1982. 15 p.
15. Organización Mundial de la Salud, "Más allá de los límites de la oficina de farmacia." Boletín de Medicamentos Esenciales. 8:8, 1989.
16. Organización Mundial de la Salud, "Asamblea Mundial de la Salud". Boletín de Medicamentos Esenciales. 10:3, 1990.
17. Organización Mundial de la Salud, "El Papel del Farmacéutico en el Sistema de Atención de Salud, Informe de la reunión de la OMS, Tokio, Japón, 31 de agosto al 3 de septiembre de 1993. Buenas Prácticas de Farmacia: Normas de Calidad de servicios Farmacéuticos.", Organización Panamericana de la Salud, 1994. 27 p.
18. Hepler, C.D. y Strand, L.M. "Opportunities and Responsibilities in Pharmaceutical Care" Am. J. Hosp Pharm. 47:533-543, 1990.
19. Commission to Implement Change in Pharmaceutical Education. "A position paper: entry-level Education in pharmacy: A commitment to change." American Association of Colleges of Pharmacy News. Special Report, Alexandria (Virginia), 1991. 3 p.
20. Organización Mundial de la Salud. "Porqué los Países Necesitan de una Política Farmacéutica Nacional." Boletín de Medicamentos Esenciales. 10:1, 1991.
21. Organización Mundial de la Salud. "Myanmar Establece la Política Farmacéutica Nacional." Boletín de Medicamentos Esenciales. 10:5, 1990.
22. Ministerio de Sanidad y Consumo, "Ley del Medicamento", España, 1991.
23. Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, "Ley de Ejercicio de la Farmacia - Reglamento de la Ley del Ejercicio de la Farmacia" Ed. La Torre. Venezuela, 1943.

24. Kalman, S.H. & Schlegel, J.F. "Standards of Practice for the Profession of Pharmacy." American Pharmacy. 19(3):21-35, 1979.
25. Feature. "Pharmacy Inspections" Illinois Pharmacist. 15, 1989. 15 p.
26. Secretaría de Salud, "Ley General de Salud", 3a. ed., Dirección General de Asuntos Jurídicos, México, 1993
27. Secretaría de Salud. "Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios", México, 1988.
28. López, L. R., "Los Consumidores y el Uso Racional de los Medicamentos -Derechos y Obligaciones-" Memorias I Conferencia Latinoamericana sobre Políticas Farmacéuticas y Medicamentos Esenciales, OMS-OPS, México, 1988. pág. 298-300.
29. Secretaría de salud, "Memorias I Conferencia Latinoamericana sobre Políticas Farmacéuticas y Medicamentos Esenciales" OMS-OPS, México, 1988. pág. 11-21.
30. Kravzov, J., "El Farmacéutico y los Comités Terapéuticos." Memorias I Conferencia Latinoamericana sobre Políticas Farmacéuticas y Medicamentos Esenciales, OMS-OPS, México, 1988. pág. 292-297.
31. Department of Health, Education and Welfare: Final Report Task Force on Prescription Drugs. Washington D.C., 1969. 4 p.
32. Organización Mundial de la Salud, "MaLAM: Fomento de la Promoción Honrada de los Medicamentos." Boletín de Medicamentos Esenciales. 17:5, 1994.
33. Lomeli, A., "Los Derechos del Consumidor de Productos Farmacéuticos." Memorias I Conferencia Latinoamericana sobre Políticas Farmacéuticas y Medicamentos Esenciales. OMS-OPS, México, 1988. pág. 301-303.
34. Organización Mundial de la Salud, "La Lógica del Uso Racional de los Medicamentos: La Situación de una Comunidad Costera Rural de Ghana." Boletín de Medicamentos Esenciales. 14:8, 1993.

35. Lauridsen, E., "Medicamentos Esenciales: Concepto y Estrategias de Implantación Global", Memorias I Conferencia Latinoamericana sobre Políticas Farmacéuticas y Medicamentos Esenciales. OMS-OPS, México, 1988. pág. 37-39.
36. Organización Mundial de la Salud, "América Latina: Medicamentos Esenciales." Boletín de Medicamentos Esenciales. 12:1, 1989.
37. Organización Mundial de la Salud, "Educación Pública sobre el Uso de los Medicamentos, una Necesidad Creciente." Boletín de Medicamentos Esenciales. 18:1, 1994.
38. Organización Mundial de la Salud, "Política Farmacéutica en Cuba" Boletín de Medicamentos Esenciales. 8:3, 1989.
39. Organización Mundial de la Salud, "No tome los medicamentos a la ligera, se advierte a los consumidores." Boletín de Medicamentos Esenciales. 12:10, 1991.
40. Organización Mundial de la Salud, "¿Dónde está la Prescripción?" Boletín de Medicamentos Esenciales. 15:7, 1993.
41. Organización Mundial de la Salud, "Malawi: Seminario sobre Política Farmacéutica Nacional." Boletín de Medicamentos Esenciales. 8:2, 1989.
42. Organización Mundial de la Salud, "Malawi: Aplicación de la Nueva Legislación sobre Medicamentos a la Política Farmacéutica Nacional." Boletín de Medicamentos Esenciales. 2:8, 1991.
43. Organización Mundial de la Salud, "Entrevista con el Ministro de Salud de Nigeria." Boletín de Medicamentos Esenciales. 12:10, 1991.
44. Kiyangi, K.S. y Lauwo, A.K., "Medicamentos en casa: un peligro y un derroche." Foro Mundial de la Salud. OMS, 14(4): 381-386, 1993.
45. Organización Mundial de la Salud, "Mal Uso de Medicamentos en las Enfermedades Infantiles." Boletín de Medicamentos Esenciales. 12:13, 1991.
46. Diallo I, Molouba R y Sarr LC. "Atención Primaria de Salud: de la Aspiración al Logro." Foro Mundial de la Salud. OMS. 14(4):349-355, 1993.

35. Lauridsen, E., "Medicamentos Esenciales: Concepto y Estrategias de Implantación Global", Memorias I Conferencia Latinoamericana sobre Políticas Farmacéuticas y Medicamentos Esenciales. OMS-OPS, México, 1988. pág. 37-39.
36. Organización Mundial de la Salud, "América Latina: Medicamentos Esenciales." Boletín de Medicamentos Esenciales. 12:1, 1989.
37. Organización Mundial de la Salud, "Educación Pública sobre el Uso de los Medicamentos, una Necesidad Creciente." Boletín de Medicamentos Esenciales. 18:1, 1994.
38. Organización Mundial de la Salud, "Política Farmacéutica en Cuba." Boletín de Medicamentos Esenciales. 8:3, 1989.
39. Organización Mundial de la Salud, "No tome los medicamentos a la ligera, se advierte a los consumidores." Boletín de Medicamentos Esenciales. 12:10, 1991.
40. Organización Mundial de la Salud, "¿Dónde está la Prescripción?" Boletín de Medicamentos Esenciales. 15:7, 1993.
41. Organización Mundial de la Salud, "Malawi: Seminario sobre Política Farmacéutica Nacional." Boletín de Medicamentos Esenciales. 8:2, 1989.
42. Organización Mundial de la Salud, "Malawi: Aplicación de la Nueva Legislación sobre Medicamentos a la Política Farmacéutica Nacional." Boletín de Medicamentos Esenciales. 2:8, 1991.
43. Organización Mundial de la Salud, "Entrevista con el Ministro de Salud de Nigeria." Boletín de Medicamentos Esenciales. 12:10, 1991.
44. Kiyingi, K.S. y Lauwo, A.K., "Medicamentos en casa: un peligro y un derroche." Foro Mundial de la Salud. OMS, 14(4): 381-386, 1993.
45. Organización Mundial de la Salud, "Mal Uso de Medicamentos en las Enfermedades Infantiles." Boletín de Medicamentos Esenciales. 12:13, 1991.
46. Diallo I, Molouba R y Sarr LC. "Atención Primaria de Salud: de la Aspiración al Logro." Foro Mundial de la Salud. OMS. 14(4):349-355, 1993.

47. Ntambwe, M., Luwombo, I. y Ojurna, O., "La venta de medicamentos en las zonas rurales de Zaire." Foro Mundial de la Salud. OMS. 15(1):65-67, 1994.
48. Sachs, L., Sterky, G. & Tompson, G., "Medicines and Society Towards a New Perspective." J. Soc. Am. Pharm. 5:133-140, 1988.
49. Carvajal, A. *et al*, "Farmacoepidemiología". Universidad de Valladolid, España, 1993.
50. Porta, M.S., Hatzema, A.G., "The Contribution of Epidemiology to Study of Drugs." Drug Intell Clin Pharm. 741-747, 1987.
51. Laporte, JR. "Principios Básicos de Investigación Clínica". Ediciones Ergon S.A. España, 1993. pág. 41-82.
52. Serradell, J.D., Bjornson, Hartzema A.G., "Drug Utilization Study Methodologies: National E Internatinal Perspectives." Drug Intell Clin Pharm. 994-1001, 1987.
53. Arancibia, A., *et al*, "Fundamentos de Farmacia Clínica." Universidad de Chile. Chile, 1993. pág. 45-63, 227-237, 281-317.
54. Miettinen, O.S., "Confounding and effect modification." Am. J. Epideniol. 100:350-353, 1974.
55. Mantel, N., Haenzel, W., "Statistical Aspects of the Analysis of Data from Retrospective Studies of Disease." J. Nat. Cancer Inst. 22:719-748, 1959.
56. Hill, A.B., "The Enviroment and Disease: Association or causation?" Proc. R. Soc. Med. 58:259-274, 1965
57. CPMP "Working Party on Efficacy of Medicinal Products. Good Clinical Practice for Trial on Medicinal Products in the European Community." Pharmacol Toxicol. 67:361-372, 1990.
58. Bergman, U, Grimsson, A, Wahba, A.H.W., Westerholm, B., "Studies in Drug Utilization: Methods and Applications." World Health Organization, Regional Office for Europe, Copenhagen, 1979. pp. 259-274.

59. Domecq, C., Ruiz, I., "Estudios de Utilización de Medicamentos" Universidad de Chile. Chile, 1993. pág. 116-124.
60. Tognoni, G., Laporte, JR. "Principios de Epidemiología del Medicamento." Salvat, Barcelona, 1983. pág. 14.
61. Garcia, I.A., "Estudios de Utilización de Medicamentos." Instituto Nacional de la Salud. Madrid, 1988. pág. 27-29.
62. Brieva, A.J. *et al.* "Modalidades del Uso de Antibióticos en Concepción, Chile." Bol. of Sanit Panam. 103(4):363-372, 1987.
63. Laporte, JR, Capella, D. "El Desarrollo de la Farmacovigilancia en España." Inf Ter Segur Soc. 9:131, 1985.
64. Laporte, JR, Porta, M., Capella D., "Drug Utilization Studies: A Tool for Determining the Effectiveness of Drug Use." J. Clin. Pharmac. 16:301-304, 1983.
65. Lee, D., Bergma, U., "Studies of Drug Utilization." Churchill Livingstone. New York, 1989. pp. 259-274.
66. Organización Mundial de la Salud, "Resultados de una Encuesta sobre el Uso de Medicamentos en Blangadesh." Boletín de Medicamentos Esenciales. 16:5, 1993.
67. Organización Mundial de la Salud, "Investigación del Uso de Medicamentos." Boletín de Medicamentos Esenciales. 14:3, 1993.
68. Hoffman, R.P., "General Suggestion for Auditing Antibiotic Usage", Am. J. Pharm. 15:141-143, 1993.
69. Craig, W.A., Uman, J.S. *et al.* "Hospital Use of Antimicrobial Drugs, Suvery at 19 Hospitals and Results of Antimicrobial Control Program". Ann. Intern. Med. 89:791-792, 1978.
70. Olivares, L., Díaz, M. "Encuestas sobre el Uso de Antimicrobianos en un Hospital Regional del IMSS" Rev. Med. IMSS. 28:73-77, 1990.
71. Lockwood, W.R., "Antibiotics Anonymous", N. Eng. J. Med. 290:465-466, 1974.